

Individual breathing mask for patients with breathing difficulties

Patent Number: DE19808105

Publication date: 1999-09-09

Inventor(s):

Applicant(s): STEINER (DE)

Requested Patent: DE19808105

Application Number: DE19981008105 19980226

Priority Number(s): DE19981008105 19980226

IPC Classification: A61M16/06

EC Classification: A61M16/06L, A61M16/06

Equivalents:

Abstract

To produce an individual breathing mask, a hard shell (14) is made by modeling directly at the patient's features, using a malleable material which hardens. The model, covering the required area of the face and mouth, is allowed to set and harden. After the hard shell (14) has set, an inner padding (16) is applied using a material which remains soft, as a lining between the hard shell (14) and the areas of the patient (4) where the mask is fitted directly at the patient. The mask material is a plastics which is set by ultra violet light such as Kulzer Paladisc(TM). The mask material can be modeled as a shell to cover the nose and its bridge, half the cheeks, the mouth and chin zones almost to the neck, to form a mouth mask, or it can be structured into a nose mask with an integrated end support. The hard shell has a laying surface of at least 15 mm for a nose mask and at least 20 mm circular for a mouth mask and/or the shell material has a thickness of 1.0-1.5 mm over its whole surface. Before modeling a nose mask, the nostrils are tensed by inserted cellulose strips, and the like, and a model is made of the dead zone before the shell is modeled, to cover the tip of the nose and the nostrils to end shortly under the nostril openings, and especially shaped under them. The shell (14) has a reinforcement layer (15) of the same material as the shell, 1.0-1.5 mm thick. The shell material is initially hardened at the patient by a portable ultra violet light unit, and then it is removed for final hardening in a light apparatus, and the reinforcement layer is fitted to the hardened shell. Breathing holes are fitted to the hard shell, in the case of a nose mask, and a silanized twist connector is fitted which can rotate by 360 deg to the air holes, or an angled connector is fitted projecting forwards for upright patients. The outer surface of the individual mask and its reinforcement layer can be painted, polished and/or otherwise treated. Mountings are fitted to the hard shell, for the holding straps, using silanized wire clips of a chrome-cobalt-molybdenum alloy, held in place by a secondary adhesive or a light-hardened paste. Before modeling, the patient's face is shaved if required, and a barrier is applied to the skin such as of Vaseline(TM) (petroleum jelly), especially at the eyebrows where it is rubbed thickly in place and/or a non-setting material is laid over the relaxed eyes. To form the lining, the hard shell is rotated on the patient's skin, to press surplus soft lining material out between them. When the lining material has set partially, the mask is lifted clear of the patient for final lining setting. Surplus material is removed from the mask edges and the dead zone by grinding or a hot knife. An additional weight can be fitted to the tip of the nose, in a nose mask. The hard shell and the soft lining for the individual mask are modeled on a prone patient. For a wider mask coverage area, the mouth mask is prepared before the nose mask, to give a mask cap structure. An intermediate piece for insertion between the jaws, if required, is molded from a chrome-cobalt-molybdenum alloy. The bars for the upper and lower jaws are separate and of loose plastics matter together with a bar between the jaws, for use before modeling when the patient wears dentures which have been removed. The retention end (13) has a fixture (9) extending from the mouth and/or is secured to the hard shell (14) by polymerizing such as with a pattern resin. An Independent claim is included for an individual breathing mask, with a hard shell (14) modeled directly from the patient's features.

Data supplied from the esp@cenet database - I2

BEST AVAILABLE COPY



⑯ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑯ Offenlegungsschrift
⑯ DE 198 08 105 A 1

⑯ Int. Cl. 6:
A 61 M 16/06

DE 198 08 105 A 1

⑯ Aktenzeichen: 198 08 105.7
⑯ Anmeldetag: 26. 2. 98
⑯ Offenlegungstag: 9. 9. 99

⑯ Anmelder:
Steiner, Uli, 93093 Donaustauf, DE

⑯ Erfinder:
gleich Anmelder

⑯ Vertreter:
Lindner, M., Dipl.-Phys.Univ., Pat.-Anw., 81243
München

⑯ Entgegenhaltungen:
DE 42 12 259 C1
DE 38 40 436 C2
DE 44 38 512 A1
DE 92 13 354 U1
FR 26 58 725

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑯ Verfahren zum Herstellen einer Individual-Atemmaske und nach dem Verfahren hergestellte
Individual-Atemmaske

⑯ Die Erfindung betrifft ein Verfahren zum Herstellen einer Individual-Atemmaske mit einer bezüglich des Patienten außenliegenden Hartschale und einer innenliegenden weichbleibenden Unterfütterung, wobei die Hartschale direkt am Patienten durch Anmodellieren von härtem Material über gewünschten Gesichtsbereichen und anschließendes Härteln dieses Materials hergestellt wird. Weiter befaßt sich die Erfindung mit einer Individual-Atemmaske mit einer außenliegenden Hartschale und einer innenliegenden weichbleibenden Unterfütterung, wobei die Hartschale aus direkt am Patienten härtem Material gebildet und jeweils direkt an das Patientengesicht angepaßt ist.

DE 198 08 105 A 1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Herstellung einer Individual-Atemmaske nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1 sowie eine nach einem solchen Verfahren hergestellte Individual-Atemmaske nach dem Oberbegriff des Anspruchs 31.

Die Maskenbeatmung von Patienten gewinnt in der Medizin zunehmend an Bedeutung, z. B. in der Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen, wie dem Schlafapnoesyndrom, in der Therapie der chronisch obstruktiven Bronchitis mit ventilatorischem Versagen, bei Muskeldystrophien oder Kyphoskoliosen zur Behebung der Atempumpeninsuffizienz.

Zur Durchführung der Beatmung werden Konfektionsmasken eingesetzt, die industriell gefertigt in verschiedenen Größen geliefert werden. Naturgemäß sind diese Masken nicht für alle Gesichts- und Nasenformen gleichermaßen geeignet. Dadurch kann bei der mit einem individuell einzustellenden Druck von bis zu 30 mbar durchgeföhrten Beatmung ein Luftleck zwischen Maske und Gesichtshaut entstehen, das

- a) je nach Größe die Atmung verschlechtern bis unmöglich machen, und
- b) je nach Lokalisation überdies zu einer Konjunktivitis (Bindehautreizung) führen kann.

Beim Versuch der Leckbehebung durch Erhöhung des Maskenanschlußdruckes entstehen in hohem Prozentsatz Hautdurchblutungsstörungen mit lokalen Hautläsionen bis hin zu tiefen Ulcera.

Überdies treten durch die verwendeten Latermaterialien bei den industriell gefertigten Masken auch Hautallergien auf.

All diese Probleme können eine Beatmung mittels konventioneller Masken sehr erschweren bis unmöglich machen.

Dieses sind die Gründe, die die Anfertigung einer individuell nach der Gesichts- und Nasenform des Betroffenen geformten Nasenmaske notwendig machen.

Zur Lösung der bei Atemmasken und insbesondere konfektionierten Atemmasken auftretenden Probleme wurden verschiedene Individualmasken, insbesondere unterschiedliche individuelle Nasenmasken für die künstliche Beatmung eines Patienten vorgeschlagen.

Eine aus der DE 42 12 259 C1 bekannte Individualmaske zur künstlichen Beatmung eines Patienten weist einen mindestens dessen Nase im Bereich der Nasenlöcher überspannenden Maskenkörper auf. Der Maskenkörper, an den Gaszuführleitungen anschließbar und an dem Haltebändern anordnenbar sind, liegt am Gesicht des Patienten mit einer als Hohlkörper, der mit einer Füllung versehen ist, ausgebildeten Wulst dichtend an. Die Füllung besteht aus einem ausgehärteten, der Kontur des Gesichtes des Patienten formstabil angepaßten und federnd nachgebenden Kunststoff. Zum Anpassen einer solchen als Massenprodukt vorgefertigten Maske an das Gesicht des Benutzers wird der die Wulst bildende Hohlkörper mit einem flüssigen oder pastösen Kunststoff, der formstabil und federnd nachgebend aushärtet, gefüllt und danach die Maske auf das Gesicht aufgelegt, wobei der noch weiche Kunststoff und damit die Dichtfläche der Wulst die Kontur des Gesichtes annehmen. Nach dem Aushärteten des Kunststoffes wird somit an einer als Massenprodukt konzipierten Atemmaske eine dem Knochenbau des Gesichtes des Maskenbenutzers getreue Dichtungsvorrichtung auf derart einfache Weise erhalten, daß sie auch vom Maskenbenutzer selbst geformt werden kann. Die Paßform

einer solchen Maske ist jedoch nicht zuletzt wegen dem vorgefertigten Maskenkörper und den nicht zuletzt deshalb beschränkten Anpassungsmöglichkeiten ungenügend, so daß bei einer solchen Maske die oben angegebenen Probleme 5 nicht in befriedigender Weise gelöst sind.

Eine Individualmaske zur künstlichen Beatmung eines Patienten nach der DE 44 25 051 C1 basiert auf der vorgeschriebenen Bauart und weist einen mindestens dessen Nase im Bereich der Nasenlöcher überspannenden Maskenkörper 10 auf. Der Maskenkörper, an den mindestens eine Gaszuführung anschließbar ist und an dem Haltebändern anordnenbar sind, liegt am Gesicht des Patienten mit einer als Hohlkörper, der eine an die Kontur des Gesichtes des Patienten anpaßbare, federnd nachgebende Füllung aufweist, ausgebildeten Wulst an. An der Wulst ist eine dünne elastische Haut

gehalten, die den zum Gesicht des Patienten weisenden Bereich des Maskenkörpers überspannt und eine Öffnung zum Einführen der Nase des Patienten in den vom Maskenkörper umschlossenen Raum aufweist. Durch die dünne elastische 20 Haut wird zwar eine weitere Abdichtung erreicht, eine Verbesserung der Paßform ergibt sich dadurch jedoch nicht.

In jeweils ähnlicher Weise wird gemäß den Druckschriften DE 38 40 436 C2, DE 43 11 309 A1 und DE 44 38 512 A1 zur Herstellung einer individuellen Nasenmaske als medizinische Atemmaske oder Beatmungsmaske jeweils von einem Positivmodell der Nase und eventuell der angrenzenden Bereiche ausgegangen.

In der DE 38 40 512 C2, der ältesten der vorgenannten Schriften, wird von einem Verfahren zur Herstellung einer individuellen Nasenmaske für die künstliche Beatmung eines Patienten ausgegangen, bei dem ein die Nase zumindest im Bereich der Nasenlöcher überspannender und an den Nachbarbereich dichtend anliegender Maskenkörper individuell geformt wird, in dem Maskenkörper in Richtung der Achsen der Nasenlöcher zwei Löcher ausgebildet, in diese je ein Beatmungsschlauch dichtend eingesetzt und ösenartige Durchbrechungen für den Ansatz von Haltebändern gebildet werden. Entsprechend dieser Druckschrift ist weiter vorgesehen, daß von der Nase des Patienten ein Abdruck 30 modell hergestellt wird, daß anhand des Abdruckmodells ein positives, unnachgiebiges Nasenmodell gebildet wird, daß mit dem Nasenmodell der Maskenkörper geformt und die Löcher länglich ausgebildet werden, und daß die Beatmungsschläuche mit einem länglich verformten Querschnitt 35 mit dem Maskenkörper nach Richtung und Überstand dauerhaft verbunden werden. Aus den DE 43 11 309 A1 und DE 44 38 512 A1 sind zu dieser Vorgehensweise weitere Einzelheiten und spezielle Materialien bekannt.

Die Verwendung eines Positivmodells der Nase, um davon 40 eine Atemmaske abzuformen, hat jedoch mehrere Nachteile. So kann beispielsweise nicht sichergestellt werden, daß das Nasengewebe bei der Abformung, bei der Formmasse auf die Nase gedrückt wird, nicht komprimiert wird, so daß das Nasenmodell zu klein wird und folglich eine danach gefertigte Maske bei der Anwendung drückt. Im Gegensatz zur Nase ist ferner deren Positivmodell stark, so daß eine danach modellierte Atemmaske nicht der Flexibilität der Nase und ihres Gewebes sowie den Bewegungen beim Atemen Rechnung trägt, wodurch sich ebenfalls Paßgenauigkeiten der 45 später auf der Basis der Abformung und des danach hergestellten Positivmodells der Nase ergeben. Durch die dreimalige Verwendung von verschiedenen Formmasse ist nicht vernünftig planbar, welche Größe die letztlich hergestellte Maske hat, da die Materialien für die Abformung der Nase, für die Anfertigung des Positivmodells und für die Herstellung der Maske selbst unterschiedliche Schrumpf-eigenschaften haben. Gut passende und problemlos zu tragende 50 Individual-Atemmasken können auf diese Weise somit nicht

hergestellt werden.

In der DE 38 40 512 C2 wurde als Stand der Technik aus gegangen von J. M. Bedicau, H. Beaucour, A. Freychet und E. Corrigan: *Ventilation mécanique par voie nasale: in: Extrait du volume "Fonction diaphragmatique. Travail respiratoire". Monographie de la Societe de Reanimation de Langue Française, Paris, Expansion Scientifique Française, 1987, Seiten 241 bis 250.* Bei dem darin angegebenen Verfahren wird am Patienten die individuelle Nasenmaske geformt, d. h. sämtliche Verfahrensschritte von Anfang bis Ende der Herstellung der Nasenmaske werden am Patienten durchgeführt. Zunächst wird dabei eine kneitbare Silikon-Kautschukmasse mit einem Härter versetzt und nach dem Auspolstern der Nasenlöcher des Patienten auf die Nase und den anschließenden Wangenbereich aufgebracht. Diese Silikon-Kautschukmasse benötigt nach vorsichtiger Abnahme von der Nase des Patienten noch etwa zwei Stunden bis zur vollständigen Aushärtung der Masse. Danach wird eine Stabilisationsplatte aus einem thermoplastischen Kunststoff erhitzt, also weich gemacht und über die ausgehärtete, weiche Silikon-Kautschukmasse geformt. Der Maskenkörper besteht somit aus zwei wesentlichen Teilen, einmal dem Formkörper aus der weichen und ausgehärteten Silikon-Kautschukmasse und zum anderen aus der diesem Teil nachformenden Stabilisationsplatte, die der Nase des Patienten abgekehrt auf dem ersten Teil aus Silikon-Kautschukmasse anliegt. Sodann werden durchgehend durch beide Teile zwei an die Nasenlöcher des Patienten anschließende Bohrungen eingebracht, die zum Anschluß von zwei in den Nasenlöchern des Patienten endenden Beatmungsschläuchen dienen.

Als Nachteile dieses Verfahrens wird in der DE 38 40 512 C2 u. a. angegeben, daß die Herstellung der individuellen Nasenmaske sehr lange dauert und sehr arbeitsaufwendig ist. Außerdem verlangt die Anfertigung ein gewisses manuelles Geschick und schließlich sind insbesondere immer wieder Anproben an dem Patienten erforderlich, so daß dieses bekannte Verfahren zur Herstellung einer individuellen Nasenmaske sowie eine solche Nasenmaske nach Angaben in der DE 38 40 512 C2 in der Praxis vergleichsweise wenig Verwendung gefunden hat. Außerdem, so wird in der DE 38 40 512 C2 dargestellt, ist für jede Nachfertigung immer wieder derselbe Aufwand erforderlich. Aus diesen Gründen entwickelte und hielt sich für die Anfertigung individueller Atemmasken bis heute die Tendenz, Positivmodelle der Nase zu verwenden oder, wie weiter oben dargestellt wurde, Konfektionsmasken entsprechend anzupassen.

In der Praxis stehen sich aber die vorstehenden Nachteile einer Maske, deren weichbleibende Unterfütterung direkt am Patienten gefertigt wird, und einer anhand eines Positivmodells der Nase hergestellten Maske gegenüber, wobei zu Gunsten einer möglichst optimalen Paßform sicherlich ein höherer Aufwand zur Anfertigung einer individuellen Atemmaske direkt am Patienten vorzuziehen ist. Es nützt schließlich wenig, wenn zwar ein geringerer Aufwand betrieben wird, der aber immer noch beachtlich ist, aber dafür womöglich die Maske überhaupt nicht getragen werden kann; eine solche Maske ist dann vergeblich hergestellt worden. Konfektionsmasken selbst mit individueller Randformung, haben gegenüber auf Nasen-Positivmodellen beruhenden Individualmasken noch mehr Nachteile.

Bei dem bekannten Verfahren zur Herstellung einer individuellen Atemmaske wird direkt am Patienten eine innenliegende weichbleibende Unterfütterung modelliert. Diese wird dann ohne den Patienten mit einer außenliegenden Hartschale umgeben. Zwar wird dabei zunächst eine gute Paßform der weichbleibenden Unterfütterung erreicht, je-

doch wird deren Form bei dem späteren Überziehen mit dem Material für die Stabilisationsplatte beeinträchtigt. Dies liegt zum einen daran, daß die Unterfütterung zweckgemäß weich geblieben ist und daher durch das aufgebrachte Material für die Stabilisationsplatte gedrückt und damit verformt wird, so daß die ursprüngliche Paßform nicht erhalten bleibt. Zum anderen ist nicht sichergestellt, daß die weichbleibende Unterfütterung überall dieselbe Stabilität aufweist, so daß die Verformung der Unterfütterung durch das

10 Aufbringen des Materials für die Stabilisationsplatte nicht gleichmäßig, sondern punktuell verschieden sein wird, was einerseits an der grundsätzlichen Form und andererseits an unterschiedlichen Materialdicken der Unterfütterung liegt. Als Resultat wird jedenfalls eine individuell hergestellte

15 Atemmaske erhalten, die keine optimale Paßform hat, so daß womöglich eine Mehrzahl von Masken für einen Patienten hergestellt werden muß, ohne daß selbst dadurch sichergestellt werden kann, daß überhaupt eine solche Maske vom Patienten tragbar und funktionsfähig ist.

20 Ein zusätzlicher Nachteil einer nach dem vorbekannten Verfahren hergestellten Atemmaske besteht darin, daß die zuerst modellierte Unterfütterung schon auf Grund einerseits ihrer Eigenschaft weich zu bleiben, andererseits um für den späteren Überzug mit der Stabilisationsplatte ausreichend stabil zu sein, mit viel Material hergestellt wird, so daß die gesamte Maske recht schwer ist. Die damit verbundene Belastung des Patienten ist zumindest unangenehm und kann sogar zu Schädigungen führen.

25 Die Erfindung hat zum Ziel, ein Verfahren zur Herstellung einer individuellen Atemmaske und eine solcherart hergestellte Atemmaske zu schaffen, um eine gute Passung, eine unbeschwerete Tragbarkeit und zuverlässige Funktion der Atemmaske zu gewährleisten.

30 Dieses Ziel wird mit einem Verfahren zur Herstellung einer individuellen Atemmaske nach dem Anspruch 1 sowie mit einer individuellen Atemmaske nach dem Anspruch 31 erreicht.

35 Demnach ist ein Verfahren zur Herstellung einer Individual-Atemmaske mit einer außenliegenden Hartschale und einer innenliegenden weichbleibenden Unterfütterung vorgesehen, wobei die Hartschale direkt am Patienten durch Anmodellieren von härtbarem Material über gewünschten Gesichtsbereichen und anschließendes Härteln dieses Materials hergestellt wird.

40 45 Durch die Erfindung wird es ermöglicht, eine dem Patienten individuell angepaßte, leichte, allergiefreie, gut sitzende und dichte Individualmaske zu fertigen.

Entgegen dem gesamten Stand der Technik wird bei der vorliegenden Erfindung die Resilienz des Patientengesichts bei der Formgebung und Herstellung der Hartschale berücksichtigt. Dagegen kommt bei nasenmodellbasierenden Masken die Resilienz des Gesichts nur bei der Abdrucknahme, nicht aber bei der Maskenfertigung zum Tragen, und bei dem Verfahren mit Anformung der weichbleibenden Unterfütterung direkt am Patienten und nachfolgendem Überziehen der Unterfütterung mit einer Stabilisationsplatte wirkt sich bei der Herstellung der letzteren die Resilienz der Unterfütterung und nicht die des Gesichts aus. Die Verfahren und Masken nach dem Stand der Technik ergeben daher keine optimalen Paßformen.

50 55 60 Durch das Anmodellieren der Hartschale direkt am Patienten wird gleichsam eine individuelle Vorform geschaffen, die später als Träger für Dichteinrichtungen und/oder eine weichbleibende Unterfütterung dienen kann. Eine Berücksichtigung der Dichteinrichtungen und/oder weichbleibenden Unterfütterung und insbesondere deren Paßform kann nicht auftreten, da die Hartschale bereits vor der Anbringung oder Fertigung der Dichteinrichtungen und/oder

Unterfütterung zum Patienten passend fertiggestellt ist.

Von besonderem Vorteil ist bei dem Verfahren zum Herstellen einer Individual-Atemmaske nach der Erfindung, daß die Unterfütterung nach der Fertigstellung der Hartschale mit einem weichbleibenden Material zwischen den gewünschten Gesichtsbereichen und der Hartschale direkt am Patienten geformt wird.

Dabei wird die individuelle Vorform der Hartschale genutzt, um wiederum direkt am Patienten die weichbleibende Unterfütterung auszubilden. Die weichbleibende Unterfütterung und insbesondere deren Paßform kann durch nachfolgende Verfahrensschritte nicht beeinträchtigt werden.

Durch die individuell vorgeformte Hartschale kann bei der Herstellung der weichbleibenden Unterfütterung mit geringstem Druck gearbeitet werden, so daß dabei kein zu späteren Fehlpassungen führendes Zusammendrücken der Nase und deren Gewebe auftreten kann.

Da die weichbleibende Unterfütterung wegen der Trägereigenschaft der vorher zur Verfügung stehenden Hartschale keine Eigenstabilität aufweisen muß, ist die Verwendung von nur soviel Material für die weichbleibende Unterfütterung ausreichend, wie für die Polsterungsfunktion dieser Unterfütterung benötigt wird. Dadurch wird ein möglichst geringes Gewicht der Individual-Atemmaske erreicht.

Bevorzugt wird bei dem erfundungsgemäßen Verfahren zum Herstellen einer Individual-Atemmaske die Hartschale aus einem plastischen, härtbaren oder härtenden, insbesondere lichthärtenden, vorzugsweise bei UV-Bestrahlung härtenden Kunststoff, bevorzugt Plattenkunststoff, beispielsweise Kulzer Paladisc, modelliert. Derartige Materialien haben den Vorteil, daß sie leicht und genau zu verarbeiten sind, im gehärteten Zustand eine gute Stabilität aufweisen, für Anwendungen an Menschen erprobt und dementsprechend verfügbar sind. Dieses Verfahren wird vorzugsweise dadurch weitergebildet, daß Plattenkunststoff auf die gewünschten Gesichtsbereiche aufgelegt und erforderlichenfalls verstrichen wird. Die Verwendung von Platten erlaubt in vorteilhafter Weise ein zügiges Arbeiten und einen sparsamen Materialeinsatz, wobei ein Verbund aus mehreren Platten durch Verstreichen an den Stößen oder Überlappungen erreicht wird.

Eine besonders gute Paßform kann dadurch erreicht werden, daß die gewünschten Gesichtsbereiche, an denen das härtbare Material der Hartschale anmodelliert wird, die komplette Nase, der Nasenrücken, die ca. halben Wangen und der mediale Orbitalteil sind, um eine Nasenmaske herzustellen, und/oder der Kinn-Mund-Wangenbereich ist, vorzugsweise großflächig vom oberen Lippensaum unter der Naso-Labialfalte über die Mitte der Wangenpartie und über das Kinn bis fast zum Halsansatz und wieder zurück, um eine Mundmaske herzustellen. Hieraus wird bereits ein weiterer Vorteil der Erfindung deutlich, auf den später noch genauer eingegangen wird, nämlich, daß sowohl Nasenmasken, als auch Mundmasken nach dem erfundungsgemäßen Verfahren hergestellt werden können. Damit wird zudem erreicht, daß baukastenmäßig entweder nur eine Nasenmaske oder aber gemeinsam eine Nasen- und eine Mundmaske eingesetzt werden können.

Von besonderem Vorteil ist es, wenn gemäß einer bevorzugten Weiterbildung der Erfindung bei der Herstellung einer Nasenmaske eine Stirnstütze fest verbunden oder integral ausgebildet wird mit der Hartschale. Eine derartige Stirnstütze verbessert allgemein den Sitz einer Nasenmaske beim Tragen, indem sie eine bessere Druckverteilung ermöglicht und die Positionierung und Positionsfixierung der Maske erleichtert und verbessert.

Eine übermäßige Druckbelastung wird vermieden, wenn, wie bei dem Verfahren zum Herstellen einer Individual-

Atemmaske nach der Erfindung weiterhin vorgesehen sein kann, die Hartschale so modelliert wird, daß überall eine Auflage von wenigstens ca. 15 mm im Fall einer herzustellenden Nasenmaske und von mindestens etwa 20 mm zirkular im Fall einer herzustellenden Mundmaske gewährleistet ist. Alternativ oder zusätzlich ist es bevorzugt, wenn die Hartschale zumindest im wesentlichen über ihre gesamte Fläche eine Materialdicke von zumindest annähernd 1,0 bis 1,5 mm hat.

10 Um für die Bewegungen der Nase beim Atmen einen ausreichenden Freiraum in der Maske zu schaffen, können vorzugsweise vor dem Anmodellieren des härtbaren Materials der Hartschale die Nasenflügel des Patienten unter Spannung gebracht werden, insbesondere dadurch, daß Zellstoffstreifen o. ä. in die Nasenlöcher appliziert werden.

Vorzugsweise kann bei dem erfundungsgemäßen Verfahren zum Herstellen einer Individual-Atemmaske weiter vorgesehen sein, daß im Fall einer herzustellenden Nasenmaske vor dem Anmodellieren des härtbaren Materials der Hartschale und ggf. nachdem die Nasenflügel des Patienten unter Spannung gebracht wurden, ein Modell für einen in der fertigen Individual-Atemmaske enthaltenen Totraum an der Nase anmodelliert wird. Ein solcher Totraum erfüllt die Funktion eines Verwirbelungsraumes der Atemluft zwischen einerseits der Nase und andererseits dem Ein-/Ausgang der Nasenmaske. In Fortbildung dieses Verfahrens kann das Totraummodell mittels eines insbesondere etwa taubencigroßen Rohlings einer Formmasse, wie z. B. Dentalsilikon, geformt werden. Eine zusätzliche oder alternative

20 Weiterbildung besteht darin, daß das Totraummodell trichterförmig, die Nasenspitze und die Nasenflügel bedeckend geformt wird, so daß es vorzugsweise knapp unter den Nasenlöchern endet, und daß insbesondere das Totraummodell zumindest im wesentlichen unterhalb der Nasenlöcher geformt wird.

Weiterhin kann die Erfindung im Rahmen des Verfahrens dadurch weitergebildet werden, daß auf die am Patientengesicht direkt anmodellierte und danach gehärtete Hartschale insbesondere im vom Patienten abgenommenen Zustand 30 eine Verstärkungsschicht von vorzugsweise ca. 1 mm bis 1,5 mm bevorzugt aus demselben Material aufgebracht und ausgehärtet wird, aus dem die Hartschale selbst besteht. Dadurch wird in vorteilhafter Weise einerseits die Bearbeitungszeit am Patienten gering gehalten und andererseits eine 35 besonders hohe Stabilität der Maske erreicht.

Bevorzugt ist es ferner, wenn die Hartschale nach dem Anmodellieren zunächst am Patientengesicht vorgehärtet wird, wofür erforderlichenfalls mobile Einrichtungen, wie ggf. z. B. ein Lichtgriffel insbesondere für UV-Strahlung verwendet werden. Dadurch wird die Bearbeitung am Patienten erleichtert. Zusätzlich kann bei diesem Verfahren vorgesehen sein, daß die Hartschale nach dem Vorhärteten am Patientengesicht davon abgenommen und dann erforderlichenfalls in einem stationären Härtegerät, wie z. B. ggf. in einem Lichthärtegerät, endausgehärtet wird, wobei ggf. die Verstärkungsschicht vorzugsweise nach dem Endaushärteten der Hartschale aufsetzterart aufgebracht wird.

Diese Verfahrensgestaltung führt ebenfalls zu einer Verringerung der Bearbeitungszeit am Patienten.

40 Im Fall einer herzustellenden Nasenmaske besteht eine Weiterbildung der Erfindung darin, daß in der Hartschale ggf. zusammen mit der Verstärkungsschicht im Nasenlochbereich eine Luftdurchlaßöffnung gebildet wird. Von besonderer Bedeutung ist eine Variante dieses erfundungsgemäßen Verfahrens, bei der ein vorzugsweise vorher silanisierter Konnektor, insbesondere ein Drehkonnektor, bevorzugt mit einer Drehbarkeit von 360°, an der Luftdurchlaßöffnung angebracht oder dafür eine Anschlußmöglichkeit geschaffen

wird, wie beispielsweise mit lichthärtendem Kunststoff, so daß insbesondere der ggf. an der Anschlußmöglichkeit angebraute Konnektor bei stehendem Patienten mit angelegter Individual-Atemmaske schräg nach vorne unten zeigt. Der Drehkonnektor ermöglicht eine flexible Gestaltung des Anschlusses, was zu Erleichterungen beim Anschluß an Beatmungsgeräte und beim Tragen der Maske führt.

Um die Akzeptanz einer Individual-Atemmaske beim Träger zu verbessern, ist es von Vorteil, wenn bei dem Verfahren nach der Erfindung ferner vorgesehen ist, daß die beim Tragen der Individual-Atemmaske gesichtsabgewandte Außenseite der Hartschale oder ggf. der Verstärkungsschicht nach deren Aushärtung lackiert, poliert und/oder einer anderweitigen Oberflächenbehandlung unterzogen wird. Dadurch kann ein professionelles Ausssehen und ein angenehmes Äußeres der Maske erreicht werden.

Vorzugsweise werden wenigstens ein, vorzugsweise mindestens zwei Haltelemente und/oder im Fall einer herzustellenden Nasenmaske Stirnhalteeinrichtungen, insbesondere wenigstens ein Stirnhaltebügel, an der Hartschale und/oder der Verstärkungsschicht angebracht, bevorzugt an der fertiggestellten und endausgehärteten Kombination aus der Hartschale und der Verstärkungsschicht. Dabei ist weiter bevorzugt, daß jedes Haltelement und/oder die Stirnhalteeinrichtungen aus einem Draht vorzugsweise aus einem etwa 1,2 mm starken und/oder aus einer Chrom-Kobalt-Molybdän-Legierung bestehenden Draht gebogen und im Retentionsbereich silanisiert werden/wird und an der Hartschale und/oder der Verstärkungsschicht fixiert werden/wird, wie etwa bevorzugt mit Sekundenkleber oder härtendem Pastenmaterial, insbesondere lichthärtendem Pastenmaterial. Gerade ein oder bevorzugt zwei Stirnhaltebügel hat/haben den Vorteil, daß hier Halteeinrichtungen, wie etwa Haltebänder angebracht werden können, wodurch es möglich ist, Unschönheiten der Maske im Augenbereich zu vermeiden, da auch dort durch den Stirnhaltebügel ein gleichmäßiger An- druck der Maske sichergestellt werden kann.

Zur guten Verbindung von weichbleibendem, dauerelastischem Material mit der Hartschale zwecks Herstellung der Unterfütterung ist es vorteilhaft, an der beim Tragen der Individual-Atemmaske gesichts zugewandten Innenseite der Hartschale nach deren Aushärtung eine Aufrauung vorzunehmen und/oder Unterschnitte anzubringen.

Gemäß einer besonders bevorzugten Version des erfundungsgemäßen Verfahrens zum Herstellen einer Individual-Atemmaske wird die Unterfütterung hergestellt, indem weichbleibender, bevorzugt kalthärtender Kunststoff, z. B. GC-COE-SOFT, einem Patienten mit dessen individueller Hartschale insbesondere unter leichtem Druck angesetzt wird, wobei vorzugsweise an dem Patientengesicht vorher Ansetzmarkierungen angebracht werden. Auf diese Weise wird die Vorform der Hartschale zusammen mit dem Patientengesicht in geschickter Weise zur Formgebung der Unterfütterung genutzt, so daß alle diesbezüglich oben angegebenen Vorteile voll zum Tragen kommen.

Bei der vorstehenden Verfahrensausgestaltung ist es ferner von Vorteil, wenn vor dem Ansetzen der Hartschale zusammen mit dem weichbleibenden Kunststoff zum Herstellen der Unterfütterung der Patient erforderlichenfalls frisch rasiert wird, und/oder auf das Gesicht zumindest teilweise Schutzmittel aufgetragen wird/werden, indem insbesondere z. B. Vaseline, insbesondere in Augenbrauen vorzugsweise dick eingerieben und/oder nicht härtendes Material, wie beispielsweise Weichsilikon ohne Härter, über die entspannten Augen gelegt wird. Alternativ oder zusätzlich kann vorgesehen sein, daß die Hartschale nach ihrem Ansetzen zusammen mit dem weichbleibenden Kunststoff zum Herstellen der Unterfütterung zirkulär bewegt wird, um einen Über-

schuß an weichbleibendem Kunststoff zwischen Gesicht und Hartschale herauszudrücken. Eine weitere alleine oder kombiniert zu verwendende Verfahrensvariante besteht darin, daß nach dem Ansetzen der Hartschale zusammen mit dem weichbleibenden Kunststoff zum Herstellen der Unterfütterung ein Härten des weichbleibenden Kunststoffes abgewartet und dann die unterfütterte Individual-Atemmaske ggf. vorzugsweise von der Stirnauflage beginnend vom Patientengesicht abgenommen, insbesondere abgehobelt, wird.

- 5 10 15 20 25
- Die letztgenannte Ausführungsform läßt sich dadurch weiterbilden, daß nach dem Abnehmen der unterfütterten Individual-Atemmaske eine Endhärte des weichbleibenden Kunststoffes abgewartet wird, und daß dann überflüssige weichbleibende Partien, wie z. B. zirkulärer Überschuß, der Unterpflasterung und/oder Material der Unterpflasterung ggf. zum Ausbilden des Totraums darin entfernt werden, wie beispielsweise mit einer Schere, einem Schleifkörper, einem Thermomesser o. ä. Insbesondere kann dadurch der zur Verwirbelung der Atemluft innerhalb der Nasenmaske nützlich Totraum entsprechend der Vorgabe in der Hartschale leicht nachgeformt werden. Das Entfernen von zirkulärem Überschuß und sonstigen überflüssigen Partien fördert in vorteilhafter Weise die Paßgenauigkeit und den Tragekomfort sowie ein angenehmes Erscheinungsbild der Atemmaske, das sich positiv auf deren Akzeptanz und somit die Anwendung und den Nutzen der Atemmaske auswirkt.

Zwar ist es grundsätzlich wünschenswert, wenn die Maske so leicht wie möglich ist, jedoch kann die Leichtigkeit einer Maske individuell einem Patienten auch unangenehm sein. Um hier Abhilfe zu schaffen, kann insbesondere im Fall einer herzustellenden Nasenmaske im Nasenspitzenbereich ein Zusatzgewicht angebracht werden.

Um dem Anwendungsfall möglichst nahe zu kommen und bei einzelnen Arbeiten nach den vorstehenden Verfahrensgestaltungen weitgehend reproduzierbare Verhältnisse am Patienten zu schaffen, ist es zu bevorzugen, wenn Modellierung der Hartschale und/oder die Formgebung der weichbleibenden Unterfütterung am liegenden Patienten erfolgt.

- 35 40 45 50 55
- Entsprechend einer besonders bevorzugten Weiterbildungsmöglichkeit der Erfindung können Befestigungseinrichtungen angebracht werden, mittels denen die Individual-Atemmaske am Kopf eines Patienten anbringbar ist, wie z. B. insbesondere Bänder, Gurte o. ä., die ggf. an dem/den Halteelement(en) und/oder Stirnhalteeinrichtungen angebracht werden. Ferner enthalten die Befestigungseinrichtungen zumindest im Fall einer herzustellenden Nasenmaske vorzugsweise eine kappenartige Ausgestaltung. Die kappenartige Gestaltung ermöglicht einen besonders guten Sitz sowie eine möglichst gleichmäßige Verteilung des Anpreßdruckes der Maske am Patienten. Insbesondere ist dabei vorteilhaft, daß auch im allgemein schwierig abzudichtenden Augenbereich eine gute Abdichtung der Atemmaske erreicht wird.

55 Vorzugsweise kann mit dem erfundungsgemäßen Verfahren zum Herstellen einer Individual-Atemmaske baukastenartig entweder nur eine Nasenmaske oder zuerst eine Mund- und dann eine Nasenmaske hergestellt werden. Damit wird eine bedarfsgerechte Versorgung eines Patienten ermöglicht.

- 60
- Soll nach dem erfundungsgemäßen Verfahren eine Mundmaske hergestellt werden, so ist es bevorzugt, eine Ober- und eine Unterkieferschiene insbesondere als Einzelschienen aus KFO-Streukunststoff herzustellen, dann die beiden Schienen beispielsweise mittels eines intermaxillären Kunststoffschildes, insbesondere aus Streukunststoff, miteinander zu verbinden, und danach Maskenkörperfixierungen z. B. in Form eines intermaxillären Gußteils ins-

besondere aus einer Chrom-Kobald-Molybdän-Legierung einzubauen. In weiterer Ausgestaltung dieser Verfahrensvariante kann ferner vorgesehen sein, daß vor dem Anmodellieren der Hartschale die Einheit aus Ober- und Unterkiefer schiene mit intermaxillärem Kunststoffschild und Maskenkörperfixiereinrichtungen im Patientenmund so angeordnet wird, daß das Retensionsende der Maskenkörperfixiereinrichtungen aus dem Mund ragt, und/oder daß das Retensionsende der Maskenkörperfixiereinrichtungen mit der vorzugsweise unterfütterten Hartschale bevorzugt durch Anpolymerisieren, wie beispielsweise mit Patter-Resin, verbunden wird. Diese Verfahrensausgestaltungen lassen sich dadurch weiterbilden, daß die Ober- und Unterkiefer schienen an Ober- bzw. Unterkiefermodellen gefertigt werden.

Lediglich der Vollständigkeit halber wird noch angegeben, daß ein ggf. in der Hartschale erzeugter Totraum auch in der Unterfütterung aufrechterhalten bleiben kann. Wird die Unterfütterung so hergestellt, daß das noch plastische Material auf die Innenseite, d. h. die gesichtszugewandte Seite, aufgetragen und die Hartschale dann auf das Patientengesicht aufgesetzt wird, so ergibt sich zunächst kein Totraum. Soll letzterer bereitgestellt werden, so kann durch einfaches Entfernen von gehärtetem dauerelastischem Material der Unterfütterung im Bereich des Totraums in der Hartschale beispielsweise mittels Messer, Thermomesser, Schleifkörper usw. der gewünschte Totraum aus der Unterfütterung herausgearbeitet werden.

Das Ziel der vorliegenden Erfindung wird auch mit einer Individual-Atemmaske nach dem Anspruch 31 erreicht. Bei einer solchen Individual-Atemmaske mit einer außenliegenden Hartschale und einer innenliegenden weichbleibenden Unterfütterung ist erfahrungsgemäß die Hartschale aus direkt am Patienten härtbaren Materialien gebildet und jeweils direkt an das Patientengesicht angepaßt. Hinsichtlich der damit gegenüber Atemmasken nach dem Stand der Technik verbundenen Vorteile wird zur Vermeidung von Wiederholungen auch bei den nachfolgenden Vorrichtungsangaben auf die entsprechenden vorstehenden Darstellungen verwiesen.

Analog dem oben behandelten Verfahren ist es auch bei der Individual-Atemmaske selbst von Vorteil und daher bevorzugt, wenn die Unterfütterung aus direkt am Patienten härtbaren Materialien gebildet und jeweils direkt an das Patientengesicht angepaßt ist.

Vorzugsweise Materialien der Hartschale der Individual-Atemmaske sind plastische, härtbare oder härtende, insbesondere lichthärtende, vorzugsweise bei UV-Bestrahlung härtende Kunststoffe, bevorzugt als Plattenkunststoff, beispielsweise Kulzer Paladisc.

Dem Baukastenprinzip folgend kann eine Individual-Atemmaske nach der Erfindung eine Nasenmaske und/oder eine Mundmaske sein. Durch einen Modularen Aufbau lassen sich so individuell erforderliche Atemmasken z. B. nur als Nasenmaske oder als Mund-Nasen-Maske mit erfahrungsgemäßem Aufbau schaffen.

Besonders bevorzugt ist bei der Individual-Atemmaske im Falle einer Nasenmaske eine Stirnstütze, die fest verbunden oder integral ausgebildet ist mit der Hartschale.

Vorteilhafterweise ist die Hartschale so modelliert, daß überall eine Auflage von wenigstens ca. 15 mm im Fall einer herzustellenden Nasenmaske und von mindestens etwa 20 mm zirkulär im Fall einer herzustellenden Mundmaske gewährleistet ist und/oder daß die Hartschale zumindest im wesentlichen über ihre gesamte Fläche eine Materialdicke von zumindest annähernd 1,0 bis 1,5 mm hat.

Zur Atemluftverwirbelung ist es vorteilhaft, wenn in der Hartschale im Fall einer Nasenmaske im Bereich der Nase ein insbesondere trichterförmiger, die Nasenspitze und die

Nasenflügel bedeckender Totraum enthalten ist, der vorzugsweise knapp unter den Nasenlöchern endet, und daß der Totraum bevorzugt zumindest im wesentlichen unterhalb der Nasenlöcher ausgebildet ist. Dieselben Angaben gelten

5 auch für den Fall, daß der Totraum auch in der Unterfütterung gebildet ist. Bei einer Version, bei der der Totraum knapp unterhalb der Nasenlöcher endet, ist sichergestellt, daß die Auflagenfläche im Oberlippengbereich nicht zu schmal ist, so daß Druckstellen und Undichtigkeiten vermieden werden.

10 Eine besonders stabile Individual-Atemmaske kann dadurch erreicht werden, daß auf der Hartschale eine Verstärkungsschicht von vorzugsweise ca. 1 mm bis 1,5 mm bevorzugt aus demselben Material aufgebracht ist, aus dem die Hartschale selbst besteht.

15 Besonders bevorzugt ist eine Ausgestaltung der Individual-Atemmaske im Fall einer Nasenmaske, bei der in der Hartschale ggf. zusammen mit der Verstärkungsschicht im Nasenlochbereich eine Luftpumlauföffnung vorgesehen ist,

20 an die oder in der ein vorzugsweise vor einer Montage silanisierter Konnektor, insbesondere ein Drehkonnektor, bevorzugt mit einer Drehbarkeit von 360°, angebracht oder dafür eine Anschlußmöglichkeit geschaffen ist, wie beispielsweise mit lichthärtendem Kunststoff, so daß insbesondere

25 der ggf. an der Anschlußmöglichkeit angebrachte Konnektor bei stehendem Patienten mit angelegter Individual-Atemmaske schräg nach vorne unten zeigt.

Zur Erlangung eines annehmbaren Gesamteindrucks ist es vorteilhaft, wenn die beim Tragen der Individual-Atemmaske gesichtsabgewandte Außenseite der Hartschale oder ggf. der Verstärkungsschicht nach deren Aushärten lackiert, poliert und/oder einer anderweitigen Oberflächenbehandlung unterzogen ist.

Zur Anbringung von Bändern o. ä. ist es bevorzugt, daß

30 wenigstens ein, vorzugsweise mindestens zwei Haltelelemente und/oder im Fall einer herzustellenden Nasenmaske Stirnhalteeinrichtungen, insbesondere ein Stirnhaltebügel, an der Hartschale und/oder der Verstärkungsschicht angebracht oder ausgebildet sind, bevorzugt an der fertiggestellten und endausgehärteten Kombination aus der Hartschale und der Verstärkungsschicht. Mit Vorzug sind/ist gemäß einer Weiterbildung, daß jedes Haltelelement und/oder die Stirnhalteeinrichtungen aus einem Draht vorzugsweise aus einem etwa 1,2 mm starken und/oder aus einer Chrom-Kobald-Molybdän-Legierung bestehenden Draht, gebogen und im Retensionsbereich silanisiert und an der Hartschale und/oder der Verstärkungsschicht fixiert sind, wie etwa bevorzugt mit Sekundenkleber oder härtendem Pastenmaterial, insbesondere lichthärtendem Pastenmaterial.

35 40 45 50 Zur möglichst guten Verbindung der Unterfütterung mit der Hartschale sollte letztere eine möglichst große Oberfläche und/oder Ausnehmungen/Hinterschneidungen aufweisen, in die die Unterfütterung eingreifen kann. Hierzu kann allgemein ausgedrückt werden, daß es von Vorteil ist, wenn die Unterfütterung zugewandte Innenseite der Hartschale eine Aufrauung und/oder Unterschnitte aufweist.

Ein bevorzugtes Material, das bei der Unterfütterung Verwendung finden kann, ist weichbleibender, bevorzugt kalthärtender Kunststoff, wie Silikone, insbesondere z. B. GC-COE-SOFT.

55 Wenn im Fall einer Nasenmaske im Nasenspitzenbereich ein Zusatzgewicht vorgesehen ist, kann das Tragegefühl der Individual-Atemmaske günstig beeinflußt werden, falls es erforderlich ist.

60 65 Eine besonders bevorzugte Ausgestaltung der Individual-Atemmaske ist dadurch gekennzeichnet, daß Befestigungs einrichtungen vorgesehen sind, mittels denen die Individual-Atemmaske am Kopf eines Patienten anbringbar ist.

wie z. B. insbesondere Bänder, Gurte o. ä., die ggf. an dem/ den Halteelement(en) und/oder Stirnhalteinrichtungen angebracht werden, und daß die Befestigungseinrichtungen zumindest im Fall einer Nasenmaske vorzugsweise eine kappenartige Ausgestaltung enthalten. Die auch als Soft-Cap zu bezeichnende kappenartige Ausgestaltung ist von besonderem Vorteil, da damit eine gute Verteilung des Anpreßdruckes der Maske an das Patientengesicht realisiert werden kann. Insbesondere in Verbindung mit Stirnbügeln, die beispielsweise an den Schrägsichten einer etwa pfeilförmigen Stirnstütze angeordnet sind, wobei die Pfeilform zwischen den Augen hindurch von der Nase zu den Haaren zeigt, wird ein besonders guter Sitz der Maske erreicht, da dabei ein Druckkraftausgleich und eine bessere Abdichtung zwischen den Augen gewährleistet ist.

Eine weitere grundsätzliche Variante der erfundungsgemäßen Individual-Atemmaske im Fall einer Mundmaske besteht darin, daß eine Ober- und eine Unterkieferschiene insbesondere als Einzelschienen und/oder aus KFO-Streukunststoff enthalten sind, daß die beiden Schienen beispielsweise mittels eines intermaxillären Kunststoffschildes, insbesondere aus Streukunststoff, miteinander verbunden sind, und daß Maskenkörperfixiereinrichtungen z. B. in Form eines intermaxillären Gußteils insbesondere aus einer Chrom-Kobald-Molybdän-Legierung eingebaut sind. Bei einer Fortbildung davon ist vorgesehen, daß die Einheit aus miteinander verbundenen Ober- und Unterkieferschienen mit intermaxillärem Kunststoffschild und Maskenkörperfixiereinrichtungen im Patientenmund so angeordnet sind, daß das Retensionsende der Maskenkörperfixiereinrichtungen aus dem Mund ragt, und/oder daß das Retensionsende der Maskenkörperfixiereinrichtungen mit der vorzugsweise unterfütterten Hartschale bevorzugt durch Anpolymerisieren, wie beispielsweise mit Pattern-Resin, verbunden ist.

Weitere vorteilhafte und bevorzugte Ausgestaltungen der Erfahrung in Form des Verfahrens zur Herstellung einer Atemmaske sowie der nach einem solchen Verfahren hergestellte Atemmaske ergeben sich aus den abhängigen Ansprüchen und deren Kombinationen.

Die Erfahrung wird nachfolgend exemplarisch anhand von Ausführungsbeispielen unter Bezugnahme auf die Zeichnung näher beschrieben, in der:

Fig. 1 eine Ober-/Unterkieferschienen-Kombination für eine Mundmaske zeigt.

Fig. 2a die Hartschale eines Kinn-Mund-Wangenteils einer Mundmaske an einem Patienten darstellt,

Fig. 2b die Hartschale eines Kinn-Mund-Wangenteils einer Mundmaske von Fig. 2a alleine illustriert, wobei die patientenzugewandte Seite zu sehen ist,

Fig. 3a die Hartschale eines Kinn-Mund-Wangenteils einer Mundmaske von Fig. 2a mit weichbleibender Unterfütterung an einem Patienten darstellt,

Fig. 3b die Hartschale eines Kinn-Mund-Wangenteils einer Mundmaske von Fig. 2a mit weichbleibender Unterfütterung alleine illustriert, wobei die patientenzugewandte Seite zu sehen ist,

Fig. 4a das Kinn-Mund-Wangenteil einer Mundmaske von Fig. 2a mit Hartschale, weichbleibender Unterfütterung und Ober-/Unterkieferschienen-Kombination an einem Patienten darstellt,

Fig. 4b das Kinn-Mund-Wangenteil einer Mundmaske von Fig. 2a mit Hartschale, weichbleibender Unterfütterung und Ober-/Unterkieferschienen-Kombination alleine illustriert, wobei die patientenzugewandte Seite zu sehen ist,

Fig. 5a die Hartschale einer Nasenmaske mit Stirnstütze an einem Patienten darstellt,

Fig. 5b die Hartschale einer Nasenmaske mit Stirnstütze von Fig. 5a alleine illustriert, wobei die patientenzuge-

wandte Seite zu sehen ist,

Fig. 6 die Hartschale einer Nasenmaske von Fig. 5a mit Stirnstütze sowie Stirnhalteinrichtungen in Form von pfeilförmig angeordneten Stirnhaltbügeln, zwei Haltelementen und einem Drehkonnektor alleine zeigt, wobei die patientenzugewandte Seite zu sehen ist,

Fig. 7 die Hartschale einer Nasenmaske von Fig. 5a mit Stirnstütze sowie Stirnhalteinrichtungen in Form eines pfeilförmigen Stirnhaltbügels und zwei Haltelementen an einem Patienten darstellt,

Fig. 8 die Nasenmaske von Fig. 5a mit Hartschale, weichbleibender Unterfütterung und Stirnstütze sowie Stirnhalteinrichtungen in Form eines pfeilförmigen Stirnhaltbügels, zwei Haltelementen und einem Drehkonnektor mittels an dem Stirnhaltbügel und den Haltelementen angebrachten Befestigungseinrichtungen in Form von Bändern an einem Patienten darstellt,

Fig. 9a die Nasenmaske von Fig. 8 mit zusätzlich einem Beatmungsschlauch zeigt,

Fig. 9b die Nasenmaske von Fig. 8 mit zusätzlich einem Beatmungsschlauch alleine illustriert, wobei die patientenzugewandte Seite zu sehen ist und die Befestigungseinrichtungen weggelassen wurden,

Fig. 10 die Kombination der Mundmaske von Fig. 4a und der Nasenmaske von Fig. 8 an einem Patienten darstellt, und

Fig. 11 die in der Fig. 10 gezeigte Kombination der Mundmaske von Fig. 4a und der Nasenmaske von Fig. 8 an einem Patienten darstellt, wobei zusätzlich ein Beatmungsschlauch an die Nasenmaske angeschlossen ist.

Die in der Zeichnung dargestellten und nachfolgend beschriebenen Ausführungsbeispiele sind lediglich exemplarisch zu verstehen und die Erfahrung ist nicht darauf beschränkt.

Die Ausführungsbeispiele betreffen, dem Patienten individuell angepaßte, leichte, allergiefreie, gut sitzende und dichte Individual-Atemmasken. Um diese Individual-Atemmasken möglichst für jeden Zweck verwenden zu können, wird mit Hinzufügen oder Weglassen einiger Komponenten oder Bausteine die optimale patientenspezifische Zweckdienlichkeit erreicht. Damit lassen sich insbesondere reine Nasenmasken oder kombinierte Nasen-Mund-Atemmasken realisieren.

Die kombinierte Nasen-Mund-Atemmaske hat dann ihre Indikation, wenn durch das unbewußte, unwillkürliche Öffnen des Mundes während des Schlafens, eine Beatmungsleckage entsteht, die das eigentliche Therapieziel, nämlich die Beseitigung der schlafbezogenen Atmungsstörungen, nachhaltig gefährdet.

Ohne Einschränkung wird nachfolgend unter Bezugnahme auf die Zeichnung die Herstellung einer zweiteiligen Individual-Atemmaske 1, d. h. einer individuellen Nasen-Mund-Atemmaske, die eine Kombination einer Nasenmaske 2 und einer Mundmaske 3 enthält, direkt am Patienten 4 näher erläutert, wobei anhand des Verfahrens auch die jeweiligen Individual-Atemmasken 1 vorrichtungsmäßig verdeutlicht werden.

Zunächst ist es empfehlenswert, jedoch nicht zwingend erforderlich, eine vorbereitende Sitzung bei einem Zahnarzt durchzuführen, um allgemeine Voruntersuchung, wie z. B. des Zahnaufbaus, des Zustandes, bezüglich Allergien, etc. durchzuführen. Dabei kann auch je ein Abdruck vom Oberkiefer und vom Unterkiefer (nicht gezeigt) sowie ein Gesichtsbogenregister (nicht gezeigt) erstellt werden.

Anhand der Abdrücke von Ober- und Unterkiefer (nicht gezeigt) werden Oberkiefer- bzw. Unterkiefermodelle (nicht gezeigt) und vorzugsweise auch gleich Duplikatmodelle (nicht gezeigt) z. B. im Labor hergestellt. Die Modelle (nicht gezeigt) dienen wiederum der Herstellung von Ober-

kiefer- und Unterkieferreinzelschienen 5 bzw. 6 (occlusal max. 1 mm) in herkömmlicher Weise beispielsweise aus KFO-Streukunststoff, wobei die Schienen eine geringe Friktion aufweisen dürfen.

Darauf folgt zweckmäßigerweise eine Schienenanprobe, die mit einer Patientenaufklärung über die Stellungsfindung von Oberkiefer zum Unterkiefer und der Artikulation während des Schlafens verbunden werden kann, wozu ein Probeschlafen durchgeführt wird. Dazu werden dem Patienten 4 beispielsweise zwei weiche und zwei harte "Bißwälle", die z. B. aus Wachs sein können, zur "Bißfindung" beim Probeschlafen mitgegeben. Damit kann beim Patienten 4 die optimale Stellung des Unterkiefers zum Oberkiefer während des Schlafens mit Hilfe der Wachswälle gefunden werden.

Auf Grund des Ergebnisses des Probeschlafens werden im Labor dann die Oberkiefer- und die Unterkiefererschien 5 bzw. 6 durch ein intermaxilläres Kunststoffschild 7 aus Streukunststoff miteinander verbunden. Danach folgt eine Vorabüberprüfung des Gesichtsbogenregistrats (nicht gezeigt), mit dem Ergebnis der Lage des Oberkiefers zum Unterkiefer beim "Heimversuch" des Patienten 4. Anschließend kann ein intermaxilläres Gußteil 8 beispielsweise aus einer Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung als Maskenkörperfixiereinrichtungen 9 angebracht werden, die zur Fixierung der Kombination aus Oberkiefer- und Unterkiefererschien 5 und 6 sowie dem intermaxillären Kunststoffschild 7 am Maskenkörper 10 dienen. Darauf folgt vorzugsweise wiederum ein Probeschlafen des Patienten 4 mit einer kritischen Auswertung. Das Ergebnis bis zu diesem Stadium ist in der Fig. 1 gezeigt, wobei die fertigen und verbundenen Schienen 5 und 6 samt intermaxillärem Kunststoffschild 7 und Maskenkörperfixiereinrichtungen 9 nach dem absolvieren Probeschlafen im Mund 11 dargestellt sind.

Wenn das "Probeschlafen" dem Patienten 4 keine Probleme im Bezug auf die Stellung des Oberkiefers zum Unterkiefer erbrachte, wie z. B. bezüglich der Mundöffnung beim Schlafen, so daß es insbesondere zu keinem ungewollten Ausatmen der beim Beatmen künstlich eingebrachten Luft kommt, kann mit der Herstellung des Maskenkörpers 10, d. h. eines Kinn-Mund-Wangenteiles 12, direkt am Patienten 4 begonnen werden. Während der Herstellung des Kinn-Mund-Wangenteiles 12 sollte gewährleistet sein, daß der Patient 4 ohne Probleme ca. 10 Minuten nur durch die Nase atmen kann. Lediglich der Vollständigkeit halber wird noch darauf hingewiesen, daß Bartträger zur Verwendung einer Atemmaske ihren Bart abrasieren müssen.

Zunächst wird im Labor in Zusammenarbeit mit dem Patienten 4 die durch das intermaxilläre Kunststoffschild 7 kombinierte Oberkiefer-/Unterkieferschiene 5 und 6 mit intermaxillärem Gußteil 9, dessen Retensionsende 13 später mit dem Kinn-Mund-Wangenteil 12 verbunden wird, im Mund 11 eingegliedert, so daß das Retensionsende 13 der Maskenkörperfixiereinrichtungen 9 aus dem Mund 11 ragt wobei die Patientenlippen "locker" über die intraoralen Schienen 5 und 6 fallen. Darauf folgt eine Adaption beispielsweise von speziellem lichthärtendem Kunststoffplattenmaterial (z. B. Kulzer Paladisc) am Kinn-Mund-Wangenbereich des Patienten 4, so daß sich das Material möglichst großflächig vom oberen Lippensaum unter der Naso-Labialfalte über die Mitte der Wangenpartie über das Kinn bis fast zum Halsansatz und wieder zurück erstreckt. Das Retensionsende 13 der Maskenkörperfixiereinrichtungen 9 wird hierbei etwas gefaßt. Daran schließt sich das Aushärten des adaptierten Materials beispielsweise mit einem Lichtgriffel (nicht gezeigt) an.

Damit ist es möglich, eine Hartschale 14 herzustellen, die auf den Patienten 4 bezüglich Druckstellen, Kanten, etc. in keiner Weise unangenehm wirkt. Die Hartschale 14 sollte

bei gerader liegender Kopftlage überall drucklos an der Haut aufliegen, und zwar ca. 20 mm zirkulär. In den Fig. 2a und 2b ist die Hartschale 14 in einer Außenansicht am Patienten 4 bzw. alleine in einer Innenansicht gezeigt.

- 5 Die Hartschale 14 wird nun im Labor um eine Lage von ca. 1,0 bis 1,5 mm verstärkt vorzugsweise aus demselben Material, aus dem auch die Hartschale 14 geformt wurde, um eine Verstärkungsschicht 15 zu bilden. Danach folgt eine Oberflächenbearbeitung, die möglicherweise bereits jetzt
- 10 das Endfinish der Außenseite und zur besseren Verbindung der Hartschale 14 mit einer nunmehr herzustellenden Unterfütterung 16 das Aufrauhen der Innenseite der Hartschale 14 umfaßt.

Im Labor wird dann die Innenseite 17 des Kinn-Mund-Wangenteiles 12 am Patienten 4 unterfüttert. Dazu wird z. B. ein kalthärtendes, dauerelastisches Unterfütterungsmaterial (GC-COE-SOFT) verwendet, das im Rohzustand auf die Innenseite 17 der Hartschale 14 des Kinn-Mund-Wangenteiles 12 aufgetragen wird, das damit dann auf das Patientengesicht aufgesetzt wird. Die Herstellung der Unterfütterung 16 erfolgt somit direkt auf der Haut und wird nach Herstellerangaben zum Unterfütterungsmaterial durchgeführt, was bei dem o.g. Material ähnlich wie im Mund erfolgt, da der eigentliche Verwendungszweck dieses Materials als intraorale Totalprothesenunterfütterung ist. Vor der Herstellung der Unterfütterung 16 ist darauf zu achten, daß der Patient 4 unbedingt frisch rasiert ist.

Die Durchführung der Gestaltung der Unterfütterung 16 ist in der Fig. 3a mittels einer Außenansicht am Patienten 4 gezeigt, und das Ergebnis, d. h. die Hartschale 14 zusammen mit der Unterfütterung 16 ist in der Fig. 3b alleine in einer Innenansicht illustriert.

Bei dem oben angegebenen Unterfütterungsmaterial beträgt die Zeit zum Aushärten der Unterfütterung 16 etwa 35 8 Minuten. Unter dem Begriff "Aushärten" ist jedoch kein tatsächliches Hartwerden des Materials zu verstehen, sondern lediglich ein Verfestigen, bei dem das Material seine plastische Verformbarkeit und damit Anpaßbarkeit verliert, aber elastisch bleibt.

40 Die Unterfütterung 16 dient einerseits als Polster, um den Tragekomfort zu erhöhen, und andererseits zur optimalen Anpassung an die Konturen des Patientengesichtes, sowie weiterhin als Dichtmittel, um ein dichtes Anliegen der Individual-Atemmaske 1 am Patientengesicht zu gewährleisten.

45 Erforderlichenfalls kann als weiterer Schritt unter leichtem Druck das Retensionsende 13 der Maskenkörperfixiereinrichtungen 9 mit Patter-Resin an das Kinn-Mund-Wangenteil 12 z. B. anpolymerisiert werden, wie anhand den Fig. 4a und 4b verdeutlicht ist, in denen das Kinn-Mund-Wangenteil 12 einer Mundmaske 3 mit Hartschale 14, weichbleibender Unterfütterung 16 und Ober-/Unterkieferschienen-Kombination in einer Außenansicht an einem Patienten bzw. alleine in einer Innenansicht zu sehen ist.

Nun wird im Labor noch der zirkuläre Überschuß (nicht gezeigt) an weichbleibendem Material der Unterfütterung 16 des Kinn-Mund-Wangenteiles 12 entfernt. Spätestens jetzt ist es vorteilhaft, eine Oberflächenbearbeitung durchzuführen, die ein Lackieren und/oder Polieren der Außenseite 18 des Kinn-Mund-Wangenteiles 12 umfassen kann und zum Endfinish führt.

55 Damit ist ein Kinn-Mund-Wangenteil als erster Baustein der Individual-Atemmaske 1 fertiggestellt.

Mit Hilfe der individuellen Nasenmaske 2 als zweiter Baustein kann damit eine individuelle kombinierte zweiteilige Nasen-Mund-Atemmaske hergestellt werden, wobei der zweite Baustein auch ohne den ersten Baustein verwendet werden kann, wenn nur eine Nasenmaske 2 benötigt wird. Der erste Baustein ist eventuell auch als Vorarbeit für den

zweiten Baustein zu schen, wenn eine künstliche Lippenfülle als Basis für den zweiten Baustein benötigt wird, die damit geschaffen werden kann.

Nachfolgend wird unter Bezugnahme auf die Fig. 5 bis 11 die Herstellung einer individuellen Nasenmaske 2 direkt am Patienten 4 beschrieben.

Soll eine Nasenmaske 2 individuell hergestellt werden, so ist zu klären, ob der Patient 4 Bartträger oder Oberkiefer-
talprothesenträger ist und ob er Allergien hat.

Wenn alle Fragen mit NEIN beantwortet sind, so kann mit der Anfertigung begonnen werden, wobei Bartträger ggf. ihren Bart abrasieren müssten. Oberkieferotalprothesenträger kann eventuell durch die kombinierte Verwendung der Nasenmaske 2 mit der vorher beschriebenen Mundmaske 3 geholfen werden. Im Falle von Allergien kann eventuell durch bestimmte Materialien Abhilfe geschaffen werden.

Begonnen wird bei der Herstellung der Nasenmaske 2 mit der Grundaufpassung einer Hartschale 19, wobei zur Sitzung eine Liege o. ä. benötigt wird. Dem in der Regel je nach Schlafgewohnheit gerade liegenden Patienten 4 werden mit Hilfe von z. B. Zellstoffstreifen (nicht gezeigt) die Nasenflügel unter Spannung gebracht, indem man die Zellstoffstreifen (nicht gezeigt) in die Nasenlöcher 20 (siehe Fig. 1 bis 4) appliziert. Danach wird ein vorzugsweise etwa taubeneigroßes Stück beispielsweise Dentalsilikon mit Härter vermischt und damit ein trichterförmiger, die Nasenspitze und die Nasenflügel bedeckender Totraum 21 als Luftverwirbelungsraum geformt. Dieser Totraum 21 sollte bevorzugt knapp unter den Nasenlöchern 20 enden, damit die spätere Aufflägfläche der Nasenmaske 2 im Oberlippenbereich nicht zu schnell wird, um Druckstellen, Undichtigkeiten, etc. zu vermeiden.

Nun wird, wie auch bereits im Zusammenhang mit der Herstellung der Hartschale 14 der Mundmaske 3 z. B. licht-härtender, plastischer Plattenkunststoff auf die komplette Nase, der Nasenrücken, die ca. halbe Wange, den medialen Orbitateil und als Stirnstütze 22 aufgelegt und verstrichen, um erforderlichenfalls einen Verbund mehrerer Kunststoffplatten (nicht sichtbar) herzustellen, wie in der Fig. 5a gezeigt ist. Bei der Stirnstütze 22 wird, wie bei der gesamten Hartschale 19 durch individuelle Fertigung eine Konturangepassung erreicht.

Erst wenn überall eine Auflage von ca. 15 mm gewährleistet und die gewünschte Ausdehnung erreicht ist, kann beispielsweise mit einem Lichtgriffel (nicht gezeigt) die Aushärtung des Plattenkunststoffs vorgenommen werden. Danach wird die Hartschale 19 abgenommen (siehe Fig. 5b) und in einem stationären Lichthärtegerät (nicht gezeigt) endausgehärtet. Im Labor wird nun die Hartschale 19 durch eine Verstärkungsschicht 23 aus vorzugsweise demselben Material, aus dem die Hartschale besteht, um ca. 1,0 bis 1,5 mm verstärkt.

Bei der Verarbeitung des lichthärtenden Plattenmaterials sollte darauf geachtet werden, daß keine Blasen auftreten oder bleiben, um eventuelle Bruchstellen zu vermeiden.

Ein Drehkonnektor 24, der vorzugsweise vorher silaniert wurde und insbesondere eine Schwenkmöglichkeit von 360° aufweist, wird dann beispielsweise mit lichthärtendem Kunststoff im gut erkennbaren Nasenlochbereich mittig, schräg nach vorne unten zeigend angebracht, wozu eine vorher eingebrachte Luftdurchlaßöffnung 32 (siehe Fig. 7) verwendet wird. Ohne Einschränkungen kann der Drehkonnektor 24, der günstigerweise ein konfektioniertes Element sein kann, auch erst nach der weiter unten beschriebenen Unterfütterung der Hartschale 22 definitiv eingearbeitet werden. Weiterhin werden zwei Haltelemente 25 und ein Stirnhaltbügel 26 als Stirnhalteeinrichtungen 27 z. B. aus 1,2 mm starkem Chrom-Kobalt-Molybdändraht gebogen, und im

Retentionsbereich silanisiert. Mit Sekundenkleber oder lichthärtendem Pastenmaterial werden diese Elemente 25 und 26 bzw. 27 definitiv fixiert, die der späteren Anbringung von Befestigungseinrichtungen 28 in Form von beispielsweise Bändern 29 dienen. Das Ergebnis dieser Arbeit ist in der Fig. 6 dargestellt.

Bei der Nasenmaske 2 dieser Ausführung ist neben dem Drehkonnektor 24, der den Anschluß und den Gebrauch der Individual-Atemmaske 1 wesentlich verbessert und erleichtert, als Besonderheiten auf die Stirnstütze 22 und die Stirnhalteeinrichtungen 27 hinzuweisen. Die Stirnstütze 22 unterstützt zum einen den korrekten und unbelastenden Sitz der Nasenmaske 2 und schafft zum anderen die Möglichkeit zum Anbringen von Stirnhalteeinrichtungen 27, die bei dem gezeigten Ausführungsbeispiel pfeilförmig angeordnete Stirnhaltbügel 26 enthalten, wobei die Pfeilform zwischen den Augen hindurch von der Nase zu den Haaren zeigt. Durch die Stirnhaltbügel 26 können Bänder 29 als Befestigungseinrichtungen 28 nicht nur seitlich um den Kopf des Patienten 4 herum, z. B. unterhalb der Ohren um den Nacken des Patienten 4, geführt, sondern auch über die Kopfoberseite geführt werden, wodurch sich einerseits ein besonders guter Halt der Nasenmaske 2 ergibt, andererseits der Tragekomfort der Nasenmaske 2 besonders gut ist, da damit eine gute Anpreßdruckverteilung erreicht wird, und schließlich der Bereich der Nasenmaske 2 zwischen den Augen erfolgreich abgedichtet werden kann. Im Zuge der vorliegenden Ausführungsform wird die Art der Befestigungseinrichtungen 28 als "Soft-Cap" bezeichnet (siehe Fig. 8 bis 11).

Nachdem man die Innenseite der Hartschale 19 für die Aufnahme von weichbleibendem, dauerelastischem Material zur Erstellung einer Unterfütterung 30 allgemein zur Oberflächenvergrößerung z. B. angerauht oder mit einer Trennscheibe (nicht gezeigt) Ein- oder Unterschnitte angebracht hat, kann die Außenseite der Hartschale 19 zur Erlangung eines akzeptablen und anschaulichen Außenbereits lackiert, poliert, etc. werden, was aber auch oder zusätzlich nochmals nach der endgültigen Fertigstellung der Nasenmaske 2 erfolgen kann. Vor einer Unterfütterung der Hartschale 19 und ggf. deren Außenbearbeitung sollte bevorzugt nochmals ein Passungstest durchgeführt werden, wie er in der Fig. 7 gezeigt ist, um zu prüfen, ob eventuell Störstellen vorhanden sind, die vor weiterem Aufwand beseitigt werden sollten, soweit dies möglich ist. Falls Störstellen herausgefunden werden, die nicht befriedigend behoben werden können, kann mit relativ geringem Verlust erforderlichenfalls eine neue Hartschale hergestellt werden.

Nachdem die Hartschale 19 damit fertiggestellt ist, kann die Unterfütterung 30 hergestellt werden. Dabei sollte beachtet werden, daß der Patient frisch rasiert ist. Bevor mit den eigentlichen Arbeiten zur Herstellung der Unterfütterung 30 begonnen wird, sollte bevorzugt Vaseline dick in die Augenbrauen eingerieben und Weichsilikon ohne Härter über die entspannten Augen gelegt werden, um eventuell ungewollt mit weichbleibendem Material in Kontakt kommende Stellen zu schützen.

Nun wird, wie auch im Zusammenhang mit der Herstellung der Unterfütterung 16 der Mundmaske 3 beschrieben wurde, weichbleibender Kunststoff nach Herstellerangaben angemischt und dem je nach Schlafgewohnheit gerade liegenden Patienten 4 mit der Hartschale 19 unter leichtem Druck angesetzt, um die Unterfütterung 30 der Hartschale 19 zwischen letzterer und dem Gesicht des Patienten 4 auszuformen. Um die definitive Endstellung der Nasenmaske 2 dabei sofort zu finden, können vorher "Endpunkte" der Versorgung beispielsweise mit Filzstift am Gesicht markiert werden. Nachdem zirkular ein leichter Überschuß herausgedrückt wurde, läßt man den weichbleibenden Kunststoff,

wie z. B. COE-SOFT/GC, aushärten. Von der Stirnauflage oder Stirnstütze 22 aus wird nach dem Erhärten die unterfütterte Atemmaske, die in der Fig. 9b in einer Innenansicht gezeigt ist, abgehebelt, was ohne Probleme möglich ist.

Nun wird die Endhärte des Materials der Unterfütterung 30 ab gewartet, um dann alle überflüssigen, weich bleibenden Partien zu entfernen. Dies kann mittels Schere, Schleifkörper, oder aber auch mit einem Thermomesser geschehen. Danach wird das Finish überprüft und gegebenenfalls nachgeholt.

Letztlich kann nach Überprüfen der Paßform gemäß der Darstellung in der Fig. 8, die eine unterstützte Nasenmaske 2 in situ ohne Anschluß zeigt, noch eine Endanpassung vorgenommen werden. Nachdem man sich für eine Ableitungsmethode der Ausatemluft entschlossen hat (z. B. vorgeschalteter Whisper Swivel, individuell gefertigtes Ausatemventil aus einem schräg geschnittenen, eingebauten PVC-Schlauch mit einem Innendurchmesser von beispielsweise 4,5 mm, oder konfektionierte Ausatemventile) schließt man den Atemluftschlauch 31 (siehe Fig. 9a und 11), wie z. B. einen konfektionierten Faltenschlauch, eines gewählten Gerätes (z. B. CPAP, BiPAP o. ä.) (nicht gezeigt) an die Nasenmaske 2 an.

Eventuell kann eine Atemmaske, die dem Patienten subjektiv als zu leicht erscheint, mit einem individuellen Zusatzgewicht (nicht gezeigt) im Nasenspitzenbereich versehen werden. Dieses Gewicht (nicht gezeigt) wird vorher beim Testschlafen mit Knetmasse austaricht, um einen möglichst großen Effekt zu erreichen.

Die Fig. 10 und 11 zeigen die Individual-Atemmaske 1 als Mund-Nasen-Maske, d. h. mit einer Mundmaske 3 und einer Nasenmaske 2, im Fall der Fig. 10 beide Masken unterfüttert in situ ohne Anschluß und in der Fig. 11 mit Anschluß eines konfektionierten Faltenschlauches als Atemluftschlauch 31.

Die treppenförmigen Linien in den Fig. 6, 7, 8, 9a, 10 und 11 stellen eingearbeitete Retentionen dar.

Nach der Einweisung über die Handhabung und Pflege wird der Patient 4 nun bei einem ersten Testlauf erkennen, daß sich im Vergleich zu konfektionierten Atemmasken und zu anderweitig hergestellten individuellen Atemmasken hier einige Vorteile zeigen, wie z. B.

- bessere Anpreßdruckverteilung, was eine geringere Druckstellengefahr zur Folge hat
- geringer Totraum mit der Folge von weniger Luftverwirbelung im Nasenspitzenbereich
- keine Entzündungen mehr durch schlechten Sitz
- keine Hornhautbildung im Nasenbereich
- keine Allergieprobleme
- geringes Gewicht (ca. 50 bis 70 g)
- guter Sitz, da sämtliche Teile individuell gefertigt wurden
- gute Dichtigkeit
- angenehmes Trageverhalten.

Nachfolgend werden noch Vorrichtungen, Materialien und Einrichtungen aufgelistet, die vorzugsweise für das Verfahren zur Herstellung der vorbeschriebenen Ausführungsbeispiele einer Individual-Atemmaske eingesetzt werden, insbesondere bei einer individuellen Herstellung einer Atemmaske für Schlafapnoe-Patienten ohne Gesichtsdruck. Die Auflistung erhebt nicht den Anspruch der Vollständigkeit.

Für die Herstellung zunächst einer Mundmaske 3:

Geräte

Liege, Bett o. ä.: 2 Abdrucklößel; Gesichtsbogen und Zubehör für Registrat (z. B. von der Firma Girrbach); Mittelwertartikulator (z. B. von der Firma Girrbach); Gießanlage für Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung; Drucktopf für KFO-/KST-Aushärtung; Poliermaschine

Werkzeuge

Modellierwerkzeug; Schleifkörper; Polierkörper

Materialien

Ausdruckmaterial für Gebißabformung (z. B. von der Firma Espc); Modellgips (Superhartgips Klasse IV) (z. B. von der Firma Girrbach); KFO Streukunststoff (z. B. von der Firma Dentauroum); Kobalt-Chrom-Molybdän-Gußlegierung (z. B. von der Firma Degussa); Pattern-Resin 20 Kunststoff (z. B. von der Firma Girrbach); zwei harte und zwei weiche Bißwälle aus Wachs (z. B. von der Firma Dental Trading); Artikulationsgips; Einbettmasse; Modellierwachse

25 Für die Herstellung dann oder nur einer Nasenmaske 2:

Geräte

Liege, Bett o. ä.; Lichthärtegeräte: a) mobil am Patienten 30 und b) stationär im Labor

Werkzeuge

Schleifkörper; Pinsel; Spatel; Zangen zum Verarbeiten 35 der Materialien

Materialien

Soft-Cap (z. B. von der Firma Respironic); Sekundenkleber (z. B. von der Firma Delo oder der Firma Rensert); 1 Drehkonnektor mit 360° Schwenkmöglichkeit (z. B. von der Firma VDM Medizin-Technik); ca. 0,5 m Chrom-Kobalt-Molybdän-Draht (Durchmesser vorzugsweise etwa 1,2 mm); Hartkunststofflichthärtend (ca. 1,0 bis 1,5 mm stark) in Platten; Prothesenlack lichthärtend; dauerelastisches, weichbleibendes, kalthärtendes Unterfütterungsmaterial (z. B. von der Firma Girrbach); Silikonmaterial und Härter; Adhäsiv für weichbleibendes Kunststoff; Zellstoffstreifen; Aceton; Vaseline; Isoliermittel für weichbleibendes Silikon; Kalsilan

Voraussetzungen beim Patienten

Bei der Anfertigung der Maske(n) sollte der Patient unbedingt frisch rasiert sein; Bartträger müssen ihren Bart abrasiere. Die Anfertigung einer Nasenmaske ist bei Totalzahnprothesenträgern wegen fehlender Lippenfülle speziell am Oberkiefer aufwendiger. Diese Patienten müssen vorher mit einer Schiene im Oberkiefer/Unterkiefer versorgt werden, 60 wobei darauf zu achten ist, daß Druckstellen weitgehend vermieden werden.

Die vorstehend behandelten konkreten Ausführungsbeispiele einer Nasenmaske und einer Mund-Nasen-Maske dienen nur zur Verdeutlichung der Erfindung, die nicht auf die konkreten Ausgestaltungen der Ausführungsbeispiele beschränkt ist, sondern alle Modifikationen, Variationen und Substitutionen umfaßt, die von den Ansprüchen und der Darstellung im einleitenden Teil dieser Beschreibung abge-

deckt sind. Insbesondere gehören zum Umfang der vorliegenden Erfindung auch alle bei dem Verfahren und der danach hergestellten Individual-Atemmaske anwendbaren Merkmale aus dem in der Beschreibungseinsichtung zitierten Stand der Technik, der durch die Bezugnahme vollinhaltlich in den vorliegenden Unterlagen aufgenommen ist, sowie alles das, was der Fachmann unter Zuhilfenahme seines Fachwissens ohne weiteres zu erkennen vermag.

Einzelne Verfahrensschritte der Herstellung der Individual-Atemmaske und Merkmale der Individual-Atemmaske sind sowohl bezüglich einer Mundmaske, als auch bezüglich einer Nasenmaske ausführbar, auch wenn sie nicht im Zusammenhang mit der Mundmaske und der Nasenmaske angegeben wurden. Insbesondere können bei der Individual-Atemmaske nach der Erfindung neben den bisherigen Gestaltungsmöglichkeiten neue Anschlußmöglichkeiten, neue Werkstoffe (leichter, elastischer, besser zu verarbeiten), neue Befestigungsmethoden, neue Abdichtungsverfahren eingesetzt werden, womit sich bei der Herstellung der Individual-Atemmaske ein geringerer Aufwand und geringere Kosten ergeben können.

Weiterhin ist es möglich, beispielsweise für die einmal hergestellte Hartschale sowohl der Mundmaske, als auch der Nasenmaske, eine Form herzustellen, nach oder mit der weitere Masken für denselben Patienten ohne dessen Mitarbeit hergestellt werden können. Wenn eine Nasen-Mund-Maske hergestellt werden soll, ist es vorzuziehen, zuerst die Mundmaske und erst dann die Nasenmaske anzufertigen.

Schließlich soll noch darauf hingewiesen werden, daß die Materialangaben in diesen Unterlagen nicht abschließend sind. Insbesondere bei Allergikern können andere geeignete Materialien zum Einsatz kommen. Auch kann bei der Auswahl speziell des Unterfütterungsmaterials, das dauerhaft sein sollte, darauf geachtet werden, daß ein solches Material die Eigenschaft hat, sich im Verlauf langerer Zeit beim Tragen der Individual-Atemmaske selbst weiter auszuformen und dabei auch durch mit der Zeit zunehmene Härtung mehr Standfestigkeit zu erreichen, z. B. in einer Größenordnung von 6 Monaten.

40

Bezugszeichenliste

1	Individual-Atemmaske	
2	Nasenmaske	
3	Mundmaske	45
4	Patient	
5	Oberkieferreinzelstütze	
6	Unterkieferreinzelstütze	
7	intermaxilläres Kunststoffschilde	
8	intermaxilläres Gußteil	50
9	Maskenkörperfixierseinrichtungen	
10	Maskenkörper	
11	Mund	
12	Kinn-Mund-Wangenteil	
13	Retensionsende der Maskenkörperfixiereinrichtungen	55
14	Hartschale	
15	Verstärkungsschicht	
16	Unterfütterung	
17	Innenseite des Kinn-Mund-Wangenteiles	12
18	Außenseite des Kinn-Mund-Wangenteiles	12
19	Hartschale	60
20	Nasenlöcher	
21	Toitraum	
22	Stirnstütze	
23	Verstärkungsschicht	
24	Drehkonnektor	
25	Haltelemente	
26	Stirnhaltebügel	

- 27 Stirnhalteeinrichtungen
- 28 Befestigungseinrichtungen
- 29 Bänder
- 30 Unterfütterung
- 31 Atemluftschlauch
- 32 Luftdurchlaßöffnung

Patentansprüche

1. Verfahren zum Herstellen einer Individual-Atemmaske mit einer bezüglich des Patienten außenliegenden Hartschale und einer innenliegenden weichbleibenden Unterfütterung, dadurch gekennzeichnet, daß die Hartschale (14, 19) direkt am Patienten (4) durch Anmodellieren von härtbarem Material über gewünschten Gesichtsbereichen und anschließendes Härteten dieses Materials hergestellt wird.
2. Verfahren zum Herstellen einer Individual-Atemmaske nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Unterfütterung (16, 30) nach der Fertigstellung der Hartschale (14, 19) mit einem weichbleibenden Material zwischen den gewünschten Gesichtsbereichen und der Hartschale (14, 19) direkt am Patienten (4) geformt wird.
3. Verfahren zum Herstellen einer Individual-Atemmaske nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Hartschale (14, 19) aus einem plastischen, härtbaren oder härtenden, insbesondere lichthärtenden, vorzugsweise bei UV-Bestrahlung härtenden Kunststoff, bevorzugt Plattenkunststoff, beispielsweise Kulzer Paladis, modelliert wird, der auf die gewünschten Gesichtsbereiche aufgelegt und erforderlichenfalls verstrichen wird.
4. Verfahren zum Herstellen einer Individual-Atemmaske nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die gewünschten Gesichtsbereiche, an denen das härtbare Material der Hartschale (14, 19) anmodelliert wird, die komplette Nase, der Nasenrücken, die ca. halben Wangen und der medialen Orbitalteil sind, um eine Nasenmaske (2) herzustellen, und/oder der Kinn-Mund-Wangenbereich ist, vorzugsweise großflächig vom oberen Lippensaum unter der Naso-Labialfalte über die Mitte der Wangenpartie und über das Kinn bis fast zum Halsansatz und wieder zurück, um eine Mundmaske (3) herzustellen.
5. Verfahren zum Herstellen einer Individual-Atemmaske nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß bei der Herstellung einer Nasenmaske (2) eine Stirnstütze (22) fest verbunden oder integral ausgebildet wird mit der Hartschale (14, 19).
6. Verfahren zum Herstellen einer Individual-Atemmaske nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Hartschale (14, 19) so modelliert wird, daß überall eine Auflage von wenigstens ca. 15 mm im Fall einer herzustellenden Nasenmaske (2) und von mindestens etwa 20 mm zirkulär im Fall einer herzustellenden Mundmaske (3) gewährleistet ist und/oder daß die Hartschale (14, 19) zumindest im wesentlichen über ihre gesamte Fläche eine Materialdicke von zumindest annähernd 1,0 bis 1,5 mm hat.
7. Verfahren zum Herstellen einer Individual-Atemmaske nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß im Fall einer herzustellenden Nasenmaske (2) vor dem Anmodellieren des härtbaren Materials der Hartschale (14, 19) die Nasenflügel des Patienten (4) unter Spannung gebracht werden, insbesondere dadurch, daß Zellofistreifen o. ä. in die

Nasenlöcher (20) appliziert werden.

8. Verfahren zum Herstellen einer Individual-Atemmaske nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß im Fall einer herzustellenden Nasenmaske (2) vor dem Anmodellieren des härtbaren Materials der Hartschale (14, 19) und ggf. nachdem die Nasenflügel des Patienten (4) unter Spannung gebracht wurden, ein Modell für einen in der fertigen Individual-Atemmaske enthaltenen Totraum (21) an der Nase anmodelliert wird.

9. Verfahren zum Herstellen einer Individual-Atemmaske nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß das Totraummodell mittels eines insbesondere etwa taubeneigroßen Rohlings einer Formmasse, wie z. B. Dentalsilikon, geformt wird.

10. Verfahren zum Herstellen einer Individual-Atemmaske nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, daß das Totraummodell trichterförmig, die Nasenspitze und die Nasenflügel bedeckend geformt wird, so daß es vorzugsweise knapp unter den Nasenlöchern endet, und daß insbesondere das Totraummodell zumindest im wesentlichen unterhalb der Nasenlöcher (20) geformt wird.

11. Verfahren zum Herstellen einer Individual-Atemmaske nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß auf die am Patientengesicht direkt anmodellierte und danach gehärtete Hartschale (14, 19) insbesondere im vom Patienten (4) abgenommenen Zustand eine Verstärkungsschicht (15, 23) von vorzugsweise ca. 1 mm bis 1,5 mm bevorzugt aus demselben Material aufgebracht und ausgehärtet wird, aus dem die Hartschale (14, 19) selbst besteht.

12. Verfahren zum Herstellen einer Individual-Atemmaske nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Hartschale (14, 19) nach dem Anmodellieren zunächst am Patientengesicht vorgehärtet wird, wofür erforderlichenfalls mobile Einrichtungen, wie ggf. z. B. ein Lichtgriffel insbesondere für UV-Strahlung verwendet wird.

13. Verfahren zum Herstellen einer Individual-Atemmaske nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Hartschale (14, 19) nach dem Vorhärteten am Patientengesicht davon abgenommen und dann erforderlichenfalls in einem stationären Härtegerät, wie z. B. ggf. in einem Lichthärtegerät, endausgehärtet wird, wobei ggf. die Verstärkungsschicht (15, 23) vorzugsweise nach dem Endaushärteten der Hartschale (14, 19) aufzusetzen aufgebracht wird.

14. Verfahren zum Herstellen einer Individual-Atemmaske nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß im Fall einer herzustellenden Nasenmaske (2) in der Hartschale (14, 19) ggf. zusammen mit der Verstärkungsschicht (15, 23) im Nasenlochbereich eine Luftdurchlaßöffnung (32) gebildet wird, und daß vorzugsweise ein vorher silanisierter Konnektor, insbesondere ein Drehkonnektor, (24) bevorzugt mit einer Drehbarkeit von 360°, an der Luftdurchlaßöffnung (32) angebracht oder dafür eine Anschlußmöglichkeit geschaffen wird, wie beispielsweise mit lichthärtendem Kunststoff, so daß insbesondere der ggf. an der Anschlußmöglichkeit angebrachte Konnektor bei stehendem Patienten (4) mit angelegter Individual-Atemmaske (1) schräg nach vorne unten zeigt.

15. Verfahren zum Herstellen einer Individual-Atemmaske nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die beim Tragen der Individual-Atemmaske (1) gesichtsabgewandte Außenseite der Hartschale (14, 19) oder ggf. der Verstärkungs-

schicht (15, 23) nach deren Aushärtung lackiert, poliert und/oder einer anderweitigen Oberflächenbehandlung unterzogen wird.

16. Verfahren zum Herstellen einer Individual-Atemmaske nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens ein, vorzugsweise mindestens zwei Haltelemente (25) und/oder im Fall einer herzustellenden Nasenmaske Stirnhalteeinrichtungen (27), insbesondere wenigstens ein und vorzugsweise zwei Stirnhaltebügel (26), an der Hartschale (14, 19) und/oder der Verstärkungsschicht (15, 23) angebracht werden, bevorzugt an der fertiggestellten und endausgehärteten Kombination aus der Hartschale (14, 19) und der Verstärkungsschicht (15, 23).

17. Verfahren zum Herstellen einer Individual-Atemmaske nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß jedes Haltelement (25) und/oder die Stirnhalteeinrichtungen (27) aus einem Draht vorzugsweise aus einem etwa 1,2 mm starken und/oder aus einer Chrom-Kobalt-Molybdän-Legierung bestehenden Draht gebogen und im Retensionsbereich silanisiert werden/wird und an der Hartschale (14, 19) und/oder der Verstärkungsschicht (15, 23) fixiert werden/wird, wie etwa bevorzugt mit Sekundenkleber oder härtendem Pastenmaterial, insbesondere lichthärtendem Pastenmaterial.

18. Verfahren zum Herstellen einer Individual-Atemmaske nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß an der beim Tragen der Individual-Atemmaske (1) gesichtsabgewandten Innenseite der Hartschale (14, 19) nach deren Aushärtung eine Aufrauhung vorgenommen und/oder Unterschnitte angebracht werden.

19. Verfahren zum Herstellen einer Individual-Atemmaske nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Unterfütterung (16, 30) hergestellt wird, indem weichbleibender, bevorzugt kalthärtender Kunststoff, z. B. Silikone, vorzugsweise GC-COE-SOFT, einem Patienten (4) mit dessen individueller Hartschale (14, 19) insbesondere unter leichtem Druck angesetzt wird, wobei vorzugsweise an dem Patientengesicht vorher Ansetzmarkierungen angebracht werden.

20. Verfahren zum Herstellen einer Individual-Atemmaske nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, daß vor dem Ansetzen der Hartschale (14, 19) zusammen mit dem weichbleibenden Kunststoff zum Herstellen der Unterfütterung (16, 30) der Patient (4) erforderlichenfalls frisch rasiert wird, und/oder auf das Gesicht zumindest teilweise Schutzmittel aufgetragen wird/ werden, indem insbesondere z. B. Vaseline, insbesondere in Augenbrauen vorzugsweise dick eingerieben und/oder nichthärtendes Material, wie beispielsweise Weichsilikon ohne Härtet, über die entspannten Augen gelegt wird.

21. Verfahren zum Herstellen einer Individual-Atemmaske nach Anspruch 19 oder 20, dadurch gekennzeichnet, daß die Hartschale (14, 19) nach ihrem Ansetzen zusammen mit dem weichbleibenden Kunststoff zum Herstellen der Unterfütterung (16, 30) zirkulär bewegt wird, um einen Überschuß an weichbleibendem Kunststoff zwischen Gesicht und Hartschale (14, 19) herauszudrücken.

22. Verfahren zum Herstellen einer Individual-Atemmaske nach einem der Ansprüche 19 bis 21, dadurch gekennzeichnet, daß nach dem Ansetzen der Hartschale (14, 19) zusammen mit dem weichbleibenden Kunststoff zum Herstellen der Unterfütterung (16, 30) ein Härtet des weichbleibenden Kunststoffes abgewür-

tet und dann die unterfütterte Individual-Atemmaske (1) ggf. vorzugsweise von der Stirnauflage oder der Stirnstütze (22) beginnend vom Patientengesicht abgenommen, insbesondere abgehobelt wird.

23. Verfahren zum Herstellen einer Individual-Atemmaske nach Anspruch 22, dadurch gekennzeichnet, daß nach dem Abnehmen der unterfütterten Individual-Atemmaske (1) eine Endhärte des weichbleibenden Kunststoffes abgewartet wird, und daß dann überflüssige weichbleibende Partien, wie z. B. zirkulärer Überschub, der Unterfütterung (16, 30) und/oder Material der Unterfütterung (16, 30) ggf. zum Aushilden des Totraums (21) darin entfernt werden, wie beispielsweise mit einer Schere, einem Schleifkörper, einem Thermomesser o. ä.

24. Verfahren zum Herstellen einer Individual-Atemmaske nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß im Fall einer herzustellenden Nasenmaske (2) im Nasenspitzenbereich ein Zusatzgewicht angebracht wird.

25. Verfahren zum Herstellen einer Individual-Atemmaske nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Modellierung der Hartschale (14, 19) und/oder die Formgebung der weichbleibenden Unterfütterung (16, 30) am liegenden Patienten (4) erfolgt.

26. Verfahren zum Herstellen einer Individual-Atemmaske nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß Befestigungseinrichtungen (28) angebracht werden, mittels denen die Individual-Atemmaske (1) am Kopf eines Patienten (4) anbringbar ist, wie z. B. insbesondere Bänder (29), Gurte o. ä., die ggf. an dem/den Halteelement(en) (25) und/oder Stirnhalteeinrichtungen (27) angebracht werden, und daß die Befestigungseinrichtungen (28) zumindest im Fall einer herzustellenden Nasenmaske (2) vorzugsweise eine kappenartige Ausgestaltung enthalten.

27. Verfahren zum Herstellen einer Individual-Atemmaske nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß eine Nasenmaske (2) oder zuerst eine Mund- und dann eine Nasenmaske (3 bzw. 2) hergestellt wird.

28. Verfahren zum Herstellen einer Individual-Atemmaske nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß im Fall einer herzustellenden Mundmaske (3) eine Ober- und eine Unterkieferschiene (5, 6) insbesondere als Einzelschienen und/oder aus KFO-Streukunststoff hergestellt werden, daß die beiden Schienen (5, 6) beispielsweise mittels eines intermaxillären Kunststoffschildes (7), insbesondere aus Streukunststoff, miteinander verbunden werden, und daß Maskenkörperfixiereinrichtungen (9) z. B. in Form eines intermaxillären Gußteils (8) insbesondere aus einer Chrom-Kohald-Molybdän-Legierung eingebaut werden.

29. Verfahren zum Herstellen einer Individual-Atemmaske nach Anspruch 28, dadurch gekennzeichnet, daß im Fall einer herzustellenden Mundmaske (3) vor dem Anmodellieren der Hartschale (14, 19) die Einheit aus Ober- und Unterkieferschiene (5, 6) mit intermaxillärem Kunststoffschild (7) und Maskenkörperfixiereinrichtungen (9) im Patientenmund so angeordnet wird, daß das Retensionsende (13) der Maskenkörperfixiereinrichtungen (9) aus dem Mund (11) ragt, und/oder daß das Retensionsende (13) der Maskenkörperfixiereinrichtungen (9) mit der vorzugsweise unterfütterten Hartschale (14, 19) bevorzugt durch Anpolymerisieren, wie beispielsweise mit Pattern-Resin, verbunden

wird.

30. Verfahren zum Herstellen einer Individual-Atemmaske nach Anspruch 28 oder 29, dadurch gekennzeichnet, daß die Ober- und Unterkieferschienen (5, 6) an Ober- bzw. Unterkiefermodellen gefertigt werden.

31. Individual-Atemmaske mit einer außenliegenden Hartschale und einer innenliegenden weichbleibenden Unterfütterung, dadurch gekennzeichnet, daß die Hartschale (14, 19) aus direkt am Patienten (4) härtbaren Materialien gebildet und jeweils direkt an das Patientengesicht angepaßt ist.

32. Individual-Atemmaske nach Anspruch 31, dadurch gekennzeichnet, daß die Unterfütterung (16, 30) aus direkt am Patienten (4) härtbaren Materialien gebildet und jeweils direkt an das Patientengesicht angepaßt ist.

33. Individual-Atemmaske nach Anspruch 31 oder 32, dadurch gekennzeichnet, daß die Hartschale (14, 19) einen plastischen, härtbaren oder härtenden, insbesondere lichthärtenden, vorzugsweise bei UV-Bestrahlung härtenden Kunststoff, bevorzugt Plattenkunststoff, beispielsweise Kulzer Paladisc, enthält.

34. Individual-Atemmaske nach einem der Ansprüche 31 bis 33, dadurch gekennzeichnet, daß die Individual-Atemmaske (1) eine Nasenmaske (2) und/oder eine Mundmaske (3) enthält.

35. Individual-Atemmaske nach einem der Ansprüche 31 bis 34, dadurch gekennzeichnet, daß eine Nasenmaske (2) enthalten ist, die eine Stirnstütze (22) enthält, die fest verbunden oder integral ausgebildet ist mit der Hartschale (14, 19).

36. Individual-Atemmaske nach einem der Ansprüche 31 bis 35, dadurch gekennzeichnet, daß die Hartschale (14, 19) so modelliert ist, daß überall eine Auflage von wenigstens ca. 15 mm im Fall einer herzustellenden Nasenmaske (2) und von mindestens etwa 20 mm zirkular im Fall einer herzustellenden Mundmaske gewährleistet ist und/oder daß die Hartschale (14, 19) zumindest im wesentlichen über ihre gesamte Fläche eine Materialdicke von zumindest annähernd 1.0 bis 1.5 mm hat.

37. Individual-Atemmaske nach einem der Ansprüche 31 bis 36, dadurch gekennzeichnet, daß in der Hartschale (14, 19) im Fall einer Nasenmaske (2) im Bereich der Nase ein insbesondere trichterförmiger, die Nasenspitze und die Nasenflügel bedeckender Totraum (21) enthalten ist, der vorzugsweise knapp unter den Nasenlöchern (20) endet, und daß der Totraum (21) bevorzugt zumindest im wesentlichen unterhalb der Nasenlöcher (20) ausgebildet ist, und daß insbesondere auch in der Unterfütterung (16, 30) ein entsprechender Totraum (21) ausgebildet ist.

38. Individual-Atemmaske nach einem der Ansprüche 31 bis 37, dadurch gekennzeichnet, daß auf der Hartschale (14, 19) eine Verstärkungsschicht (15, 23) von vorzugsweise ca. 1 mm bis 1.5 mm bevorzugt aus demselben Material aufgebracht ist, aus dem die Hartschale (14, 19) selbst besteht.

39. Individual-Atemmaske nach einem der Ansprüche 31 bis 38, dadurch gekennzeichnet, daß im Fall einer Nasenmaske (2) in der Hartschale (14, 19) ggf. zusammen mit der Verstärkungsschicht (15, 23) im Nasenlochbereich eine Luftdurchlaßöffnung (32) vorgesehen ist, an die oder in der ein vorzugsweise vor einer Montage silanisierter Konnektor, insbesondere ein Drehkonnektor (24), bevorzugt mit einer Drehbarkeit von 360°, angebracht oder dafür eine Anschlußmöglichkeit geschaffen ist, wie beispielsweise mit lichthärtendem

Kunststoff, so daß insbesondere der ggf. an der Anschlußmöglichkeit angebrachte Konnektor bei stehendem Patienten (4) mit angelegter Individual-Atemmaske (1) schräg nach vorne unten zeigt.

40. Individual-Atemmaske nach einem der Ansprüche 31 bis 39, dadurch gekennzeichnet, daß die beim Tragen der Individual-Atemmaske (1) gesichtsabgewandte Außenseite der Hartschale (14, 19) oder ggf. der Verstärkungsschicht (15, 23) nach deren Aushärtung lackiert, poliert und/oder einer anderweitigen Oberflächenbehandlung unterzogen ist.

41. Individual-Atemmaske nach einem der Ansprüche 31 bis 40, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens ein, vorzugsweise mindestens zwei Halteelemente (25) und/oder im Fall einer herzustellenden Nasenmaske (2) Stirnhalteinrichtungen (27), insbesondere wenigstens ein und vorzugsweise zwei Stirnhaltebügel (26), an der Hartschale (14, 19) und/oder der Verstärkungsschicht (15, 23) angebracht oder ausgebildet sind, bevorzugt an der fertiggestellten und endausgehärteten Kombination aus der Hartschale (14, 19) und der Verstärkungsschicht (15, 23).

42. Individual-Atemmaske nach Anspruch 41, dadurch gekennzeichnet, daß jedes Halteelement (25) und/oder die Stirnhalteinrichtungen (27) aus einem Draht vorzugsweise aus einem etwa 1,2 mm starken und/oder aus einer Chrom-Kobald-Molybdän-Legierung bestehenden Draht gebogen und im Retensionsbereich silanisiert sind/ist und an der Hartschale (14, 19) und/oder der Verstärkungsschicht (15, 23) fixiert sind/ ist, wie etwa bevorzugt mit Sekundenkleber oder härtendem Pastenmaterial, insbesondere lichthärtendem Pastenmaterial.

43. Individual-Atemmaske nach einem der Ansprüche 31 bis 42, dadurch gekennzeichnet, daß die der Unterrüttung (16, 30) zugewandte Innenseite der Hartschale (14, 19) eine Aufrauhung und/oder Unterschnitte aufweist.

44. Individual-Atemmaske nach einem der Ansprüche 31 bis 43, dadurch gekennzeichnet, daß die Unterfüttung (16, 30) weichbleibenden, bevorzugt kalthärtenden Kunststoff, wie Silikone, z. B. GC-COE-SOFT, enthält.

45. Individual-Atemmaske nach einem der Ansprüche 31 bis 44, dadurch gekennzeichnet, daß im Fall einer Nasenmaske (2) im Nasenspitzenbereich ein Zusatzgewicht vorgesehen ist.

46. Individual-Atemmaske nach einem der Ansprüche 31 bis 45, dadurch gekennzeichnet, daß Befestigungs einrichtungen (28) vorgesehen sind, mittels denen die Individual-Atemmaske (1) am Kopf eines Patienten (4) anbringbar ist, wie z. B. insbesondere Bänder (29), Gurte o. ä., die ggf. an dem/den Halteelement(en) (25) und/oder Stirnhalteinrichtungen (27) angebracht werden, und daß die Befestigungseinrichtungen (28) zu mindest im Fall einer Nasenmaske (2) vorzugsweise eine kappenartige Ausgestaltung enthalten.

47. Individual-Atemmaske nach einem der Ansprüche 31 bis 46, dadurch gekennzeichnet, daß im Fall einer Mundmaske (3) eine Ober- und eine Unterkierschiene (5, 6) insbesondere als Einzelschienen und/ oder aus KFO-Streukunststoff enthalten sind, daß die beiden Schienen (5, 6) beispielsweise mittels eines intermaxillären Kunststoffschildes (7), insbesondere aus Streukunststoff, miteinander verbunden sind, und daß Maskenkörperfixiereinrichtungen (9) z. B. in Form eines intermaxillären Gußteils (8) insbesondere aus einer Chrom-Kobald-Molybdän-Legierung eingebaut sind.

48. Individual-Atemmaske nach Anspruch 47, dadurch gekennzeichnet, daß im Fall einer Mundmaske (3) die Einheit aus Ober- und Unterkierschiene (5, 6) mit intermaxillärem Kunststoffschilde (7) und Maskenkörperfixiereinrichtungen (9) im Patientenmund so angeordnet sind, daß das Retensionsende (13) der Maskenkörperfixiereinrichtungen (9) aus dem Mund (11) ragt, und/oder daß das Retensionsende (13) der Maskenkörperfixiereinrichtungen (9) mit der vorzugsweise unterfütterten Hartschale (14, 19) bevorzugt durch Anpolymerisieren, wie beispielsweise mit Pattern-Resin, verbunden ist.

Hierzu 11 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

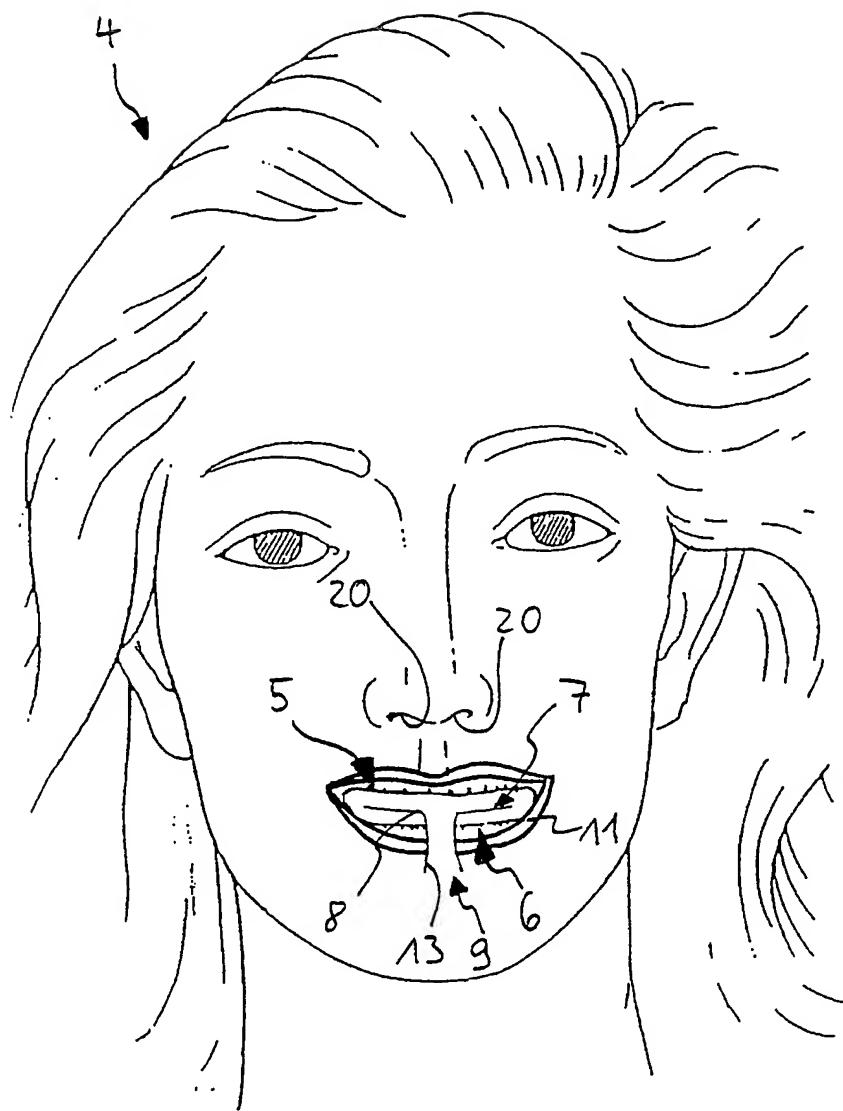


Fig. 1

Fig. 2a

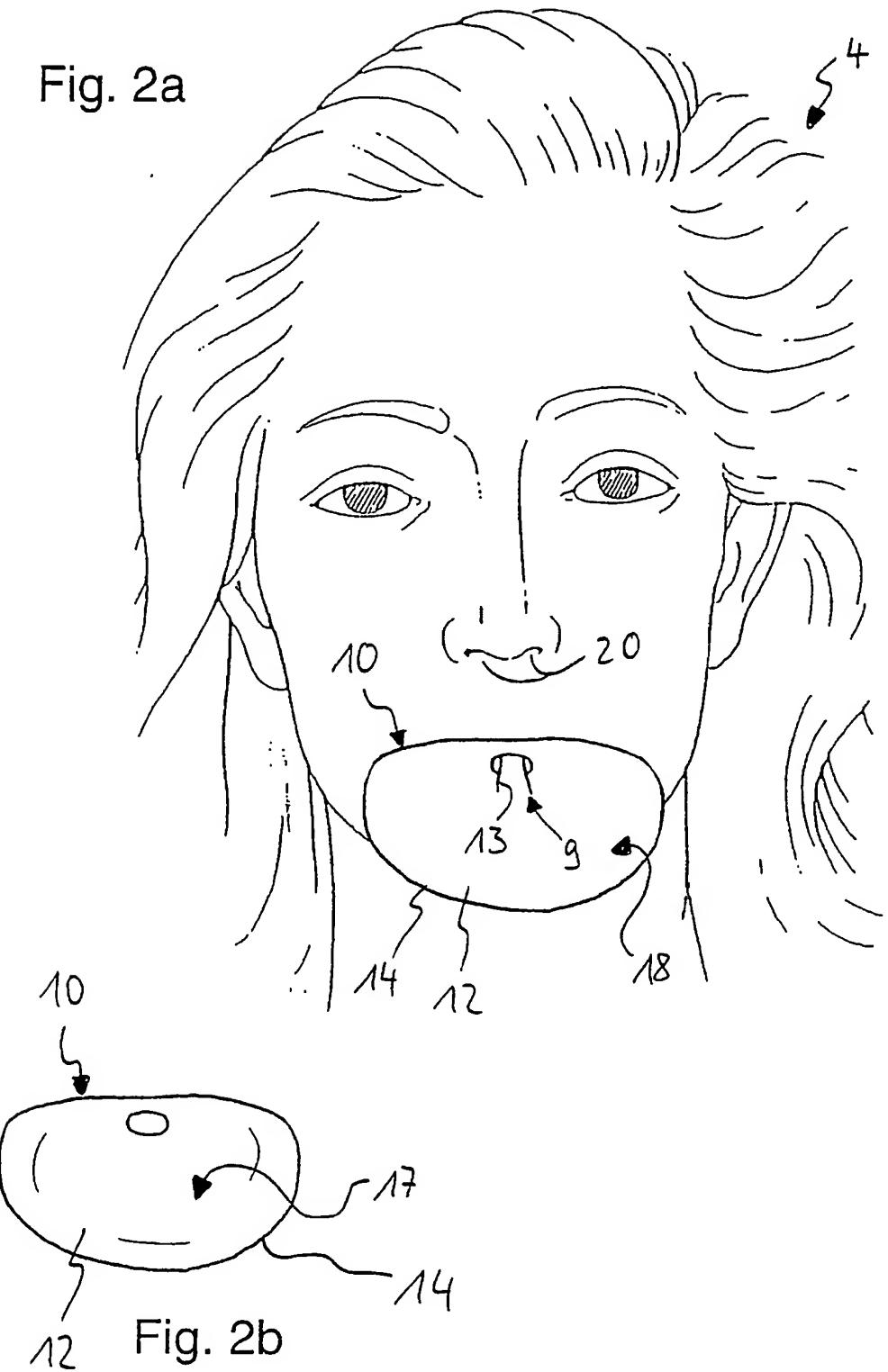


Fig. 3a

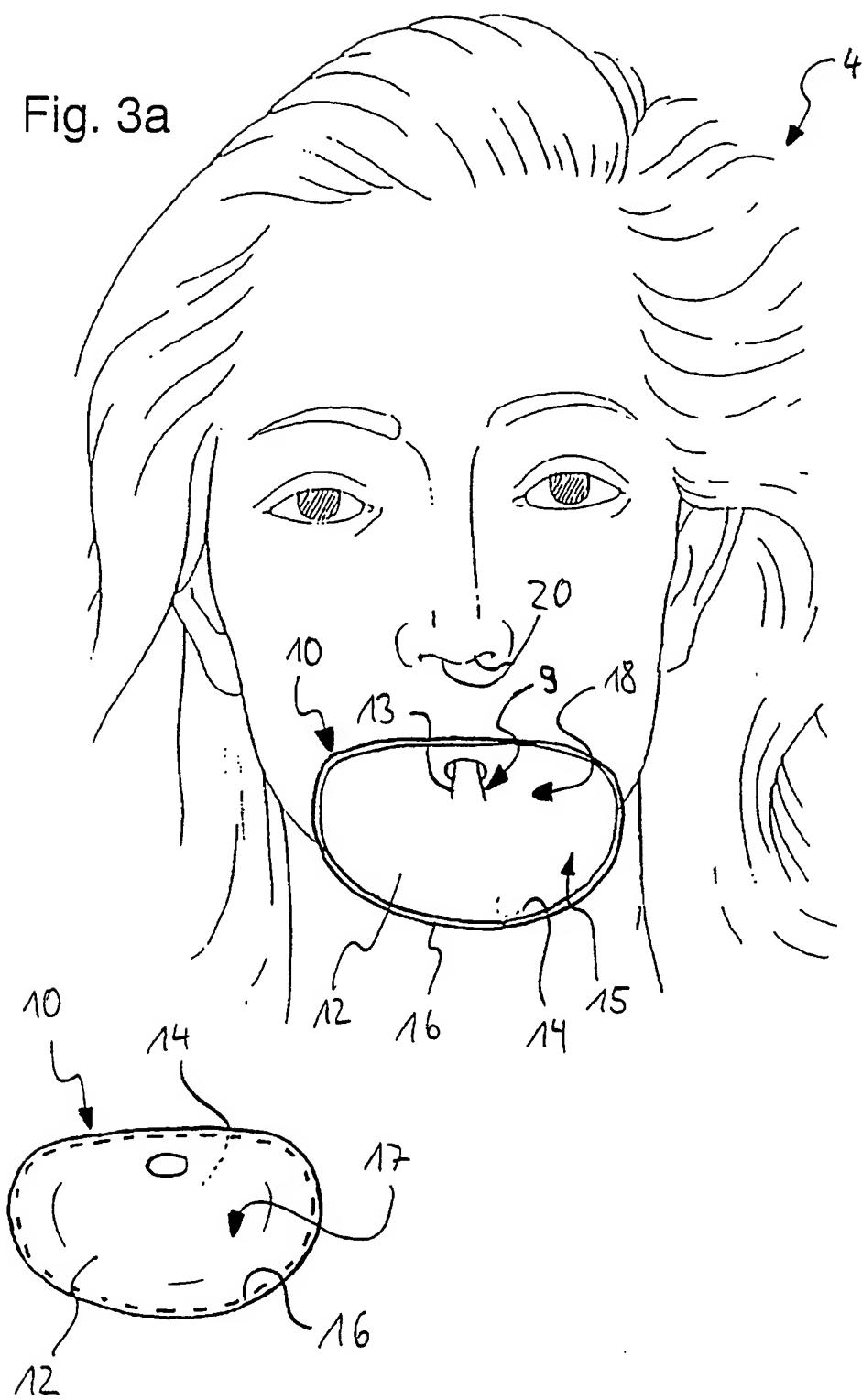


Fig. 3b

Fig. 4a

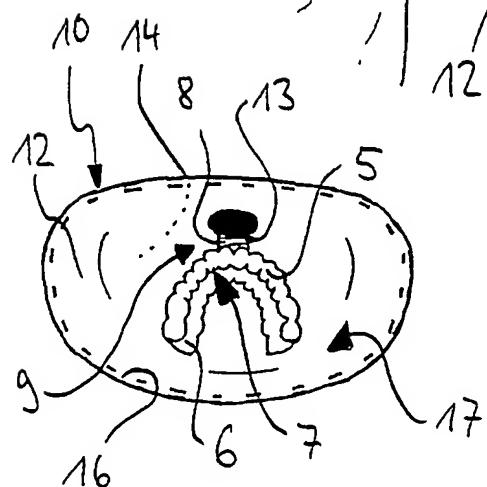
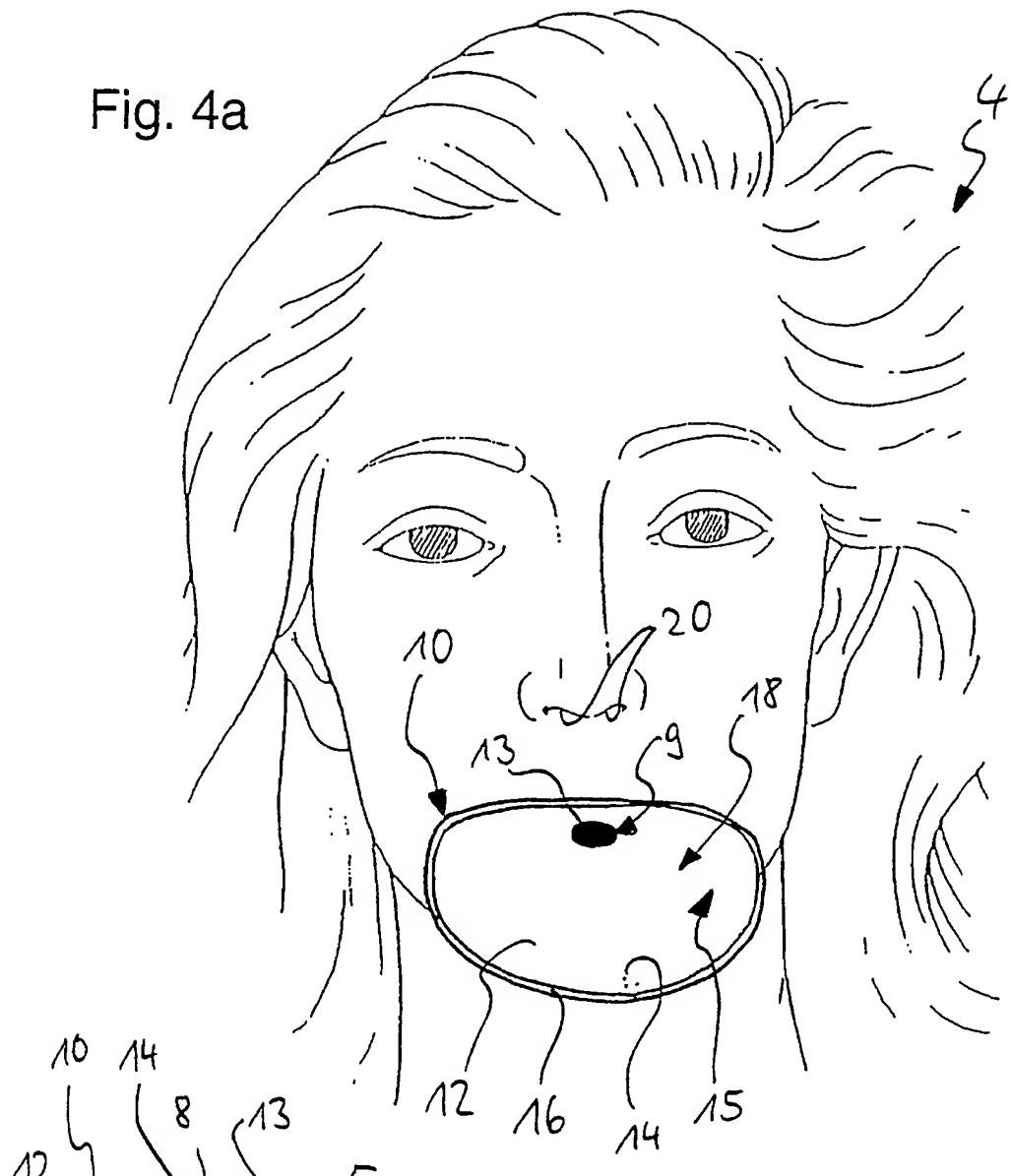


Fig. 4b

Fig. 5a

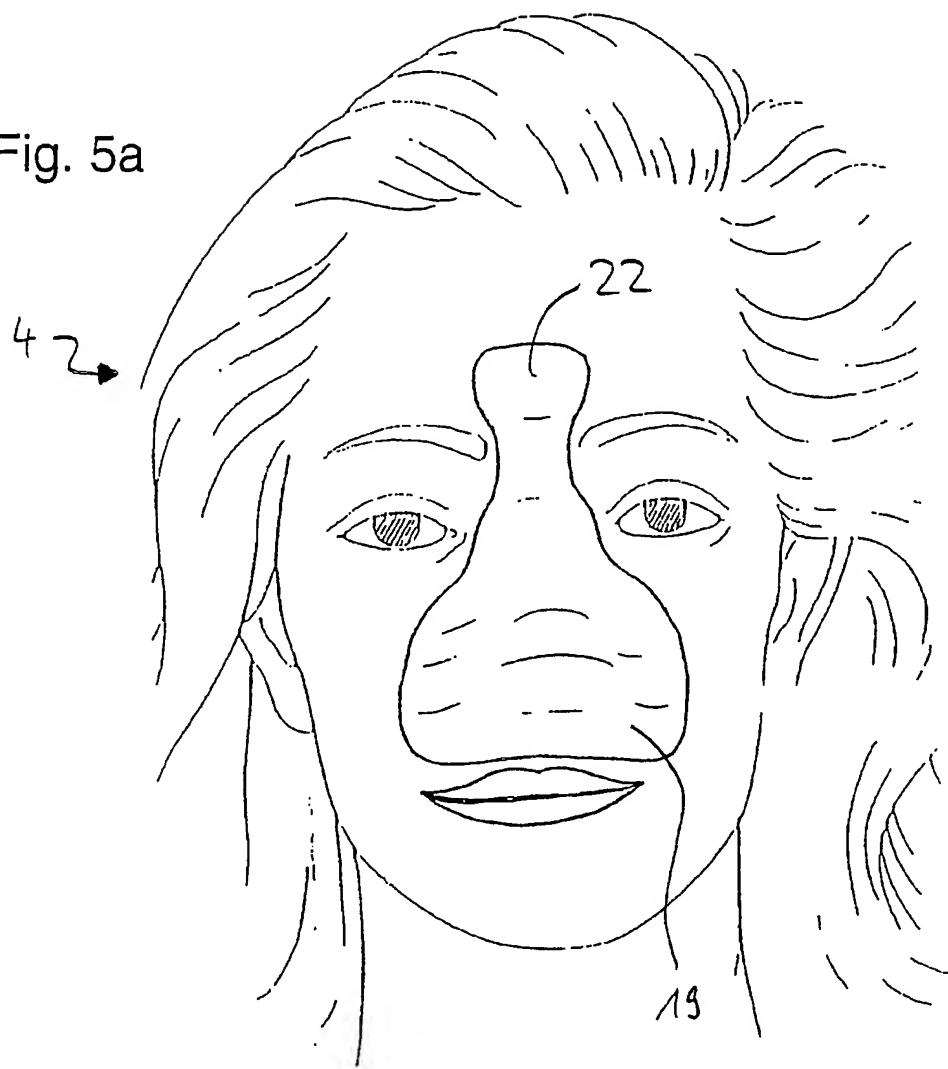
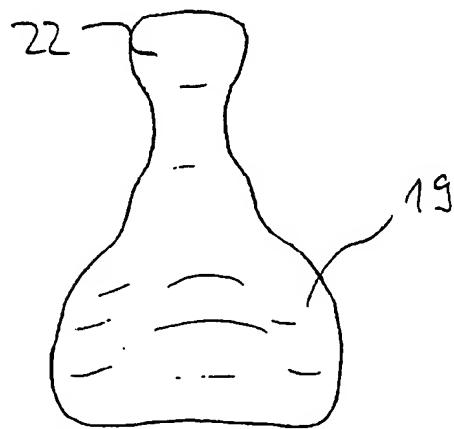


Fig. 5b



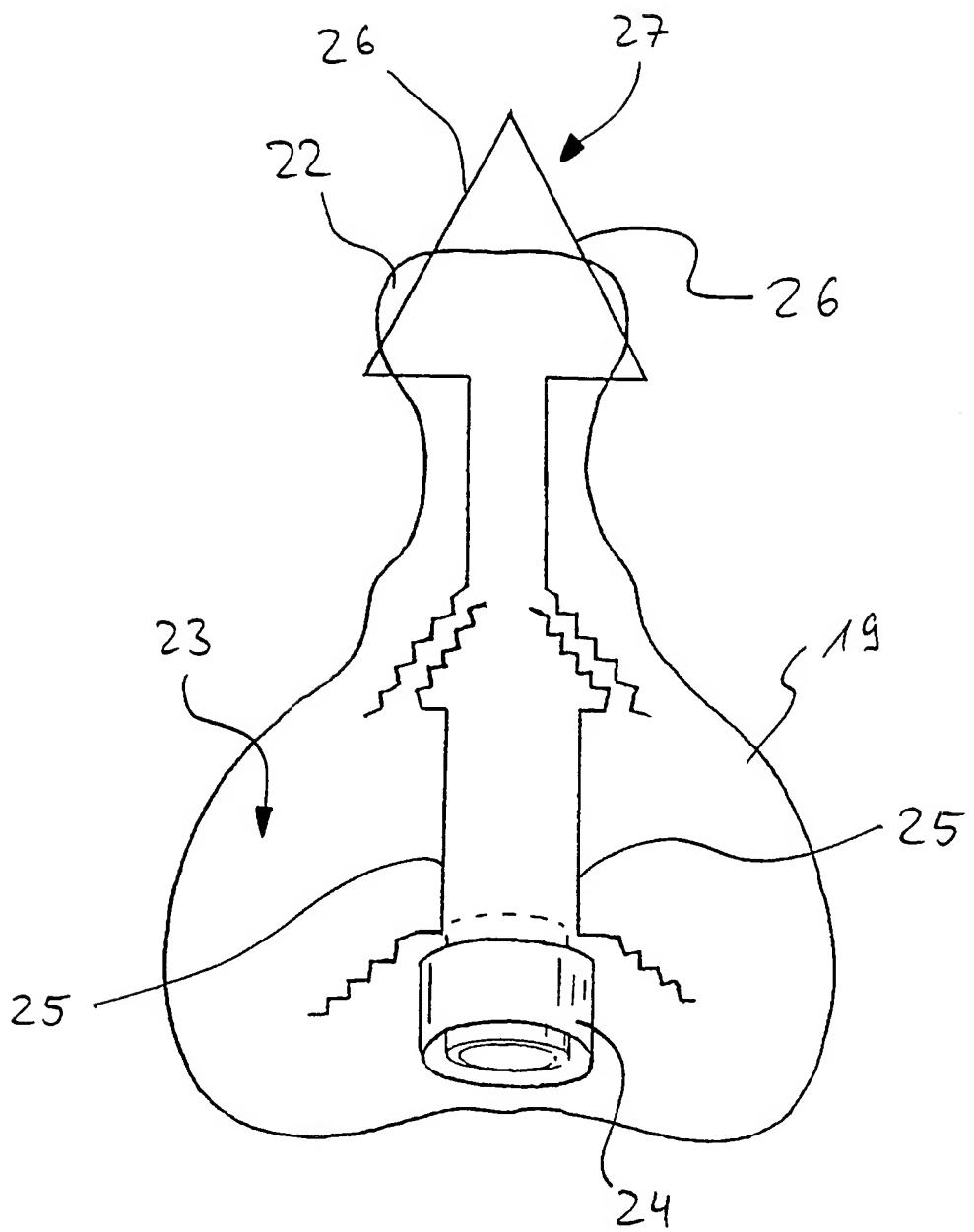


Fig. 6

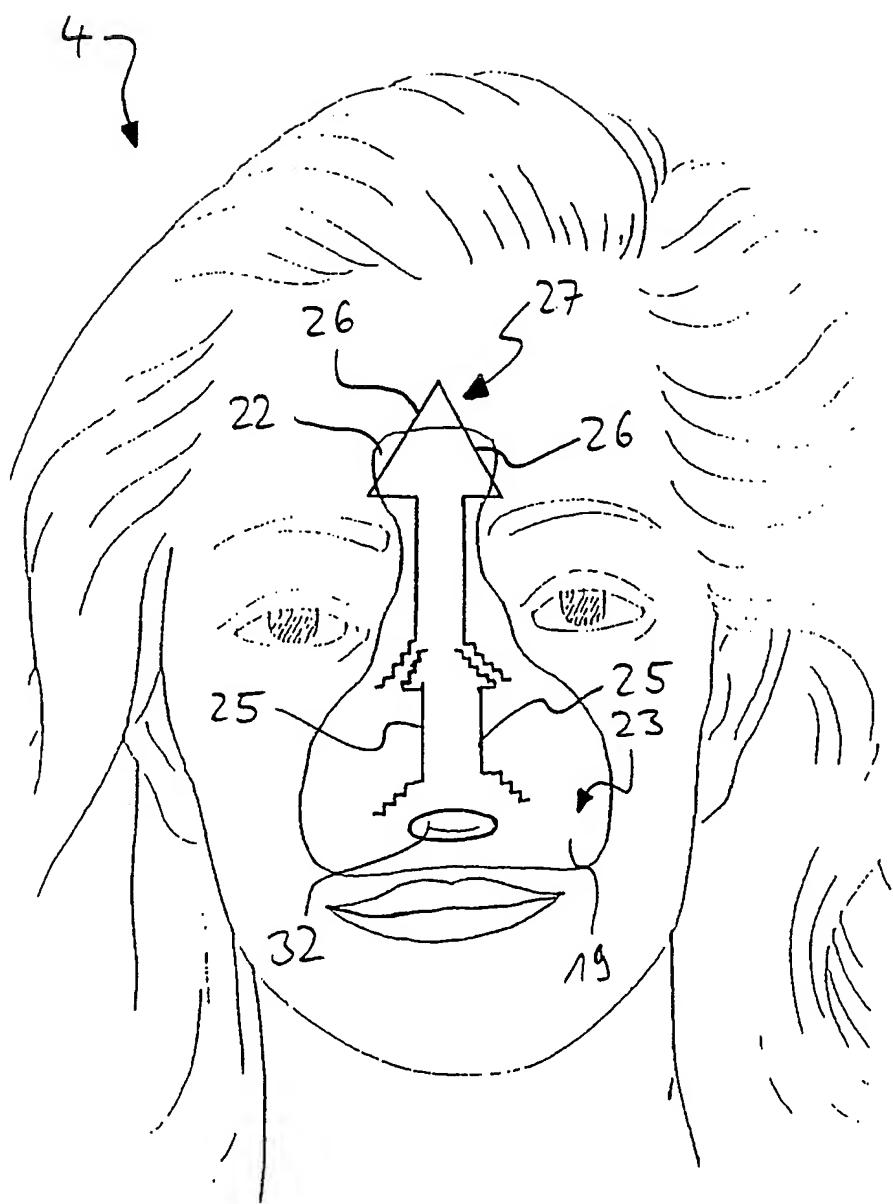


Fig. 7

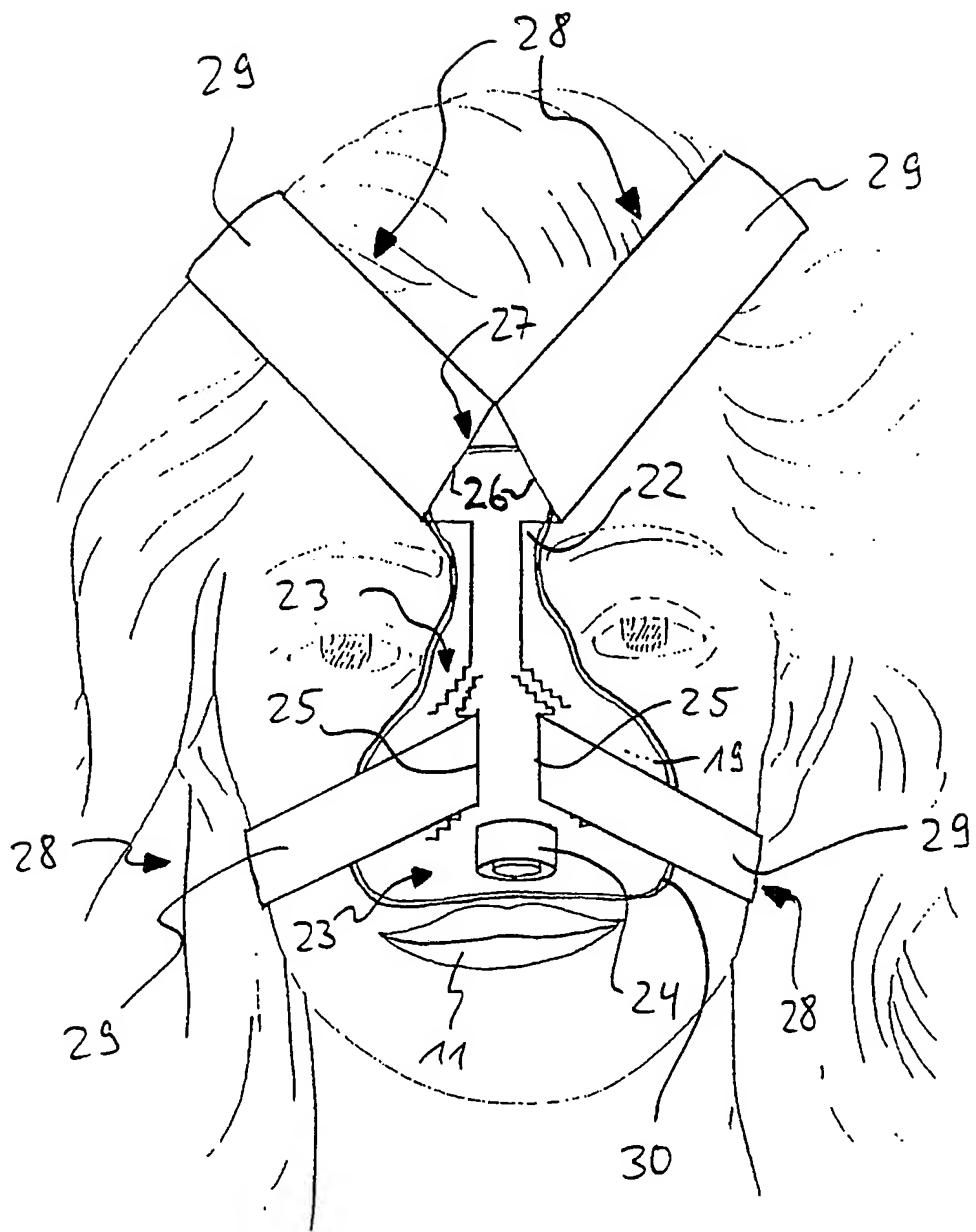


Fig. 8

Fig. 9a

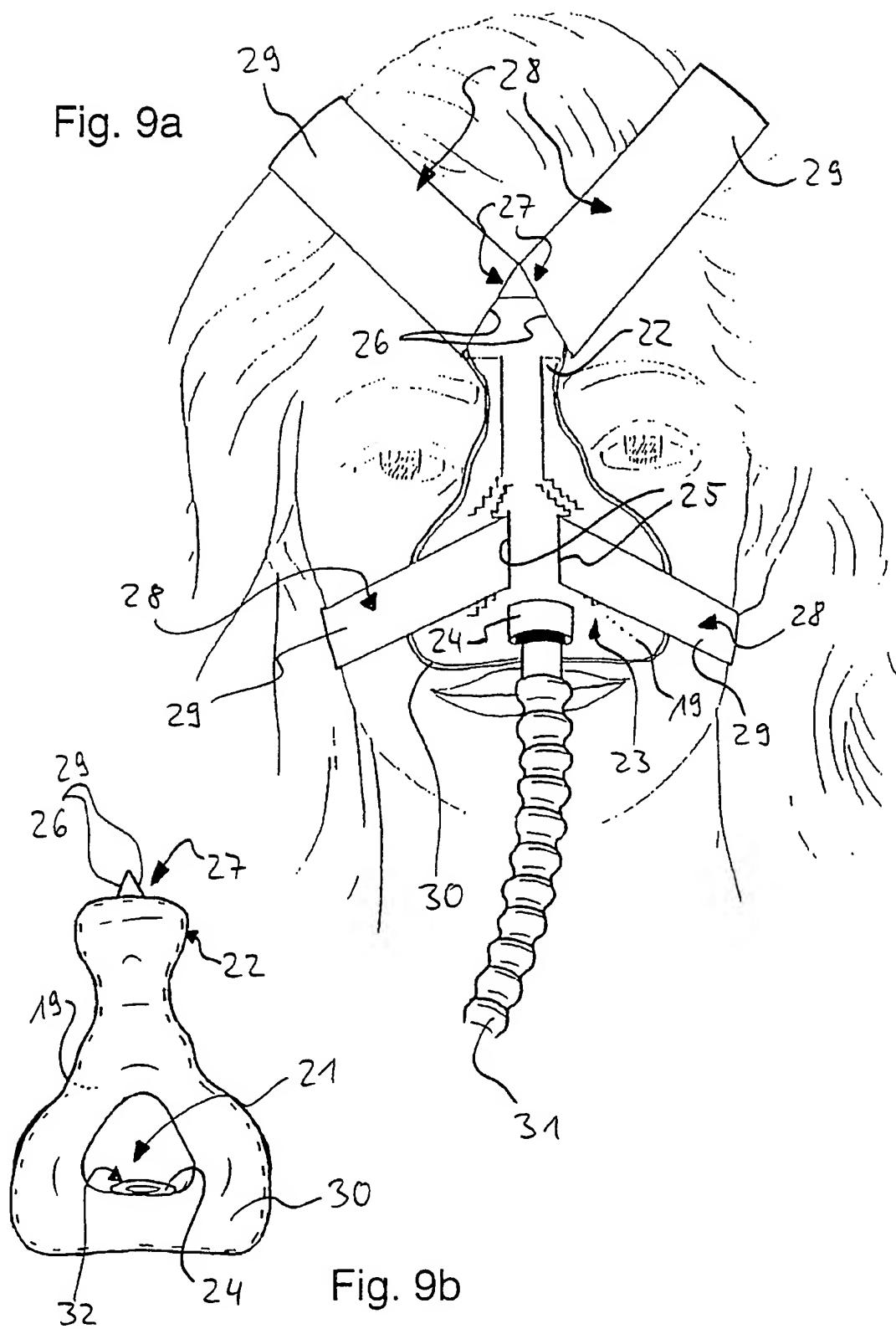


Fig. 9b

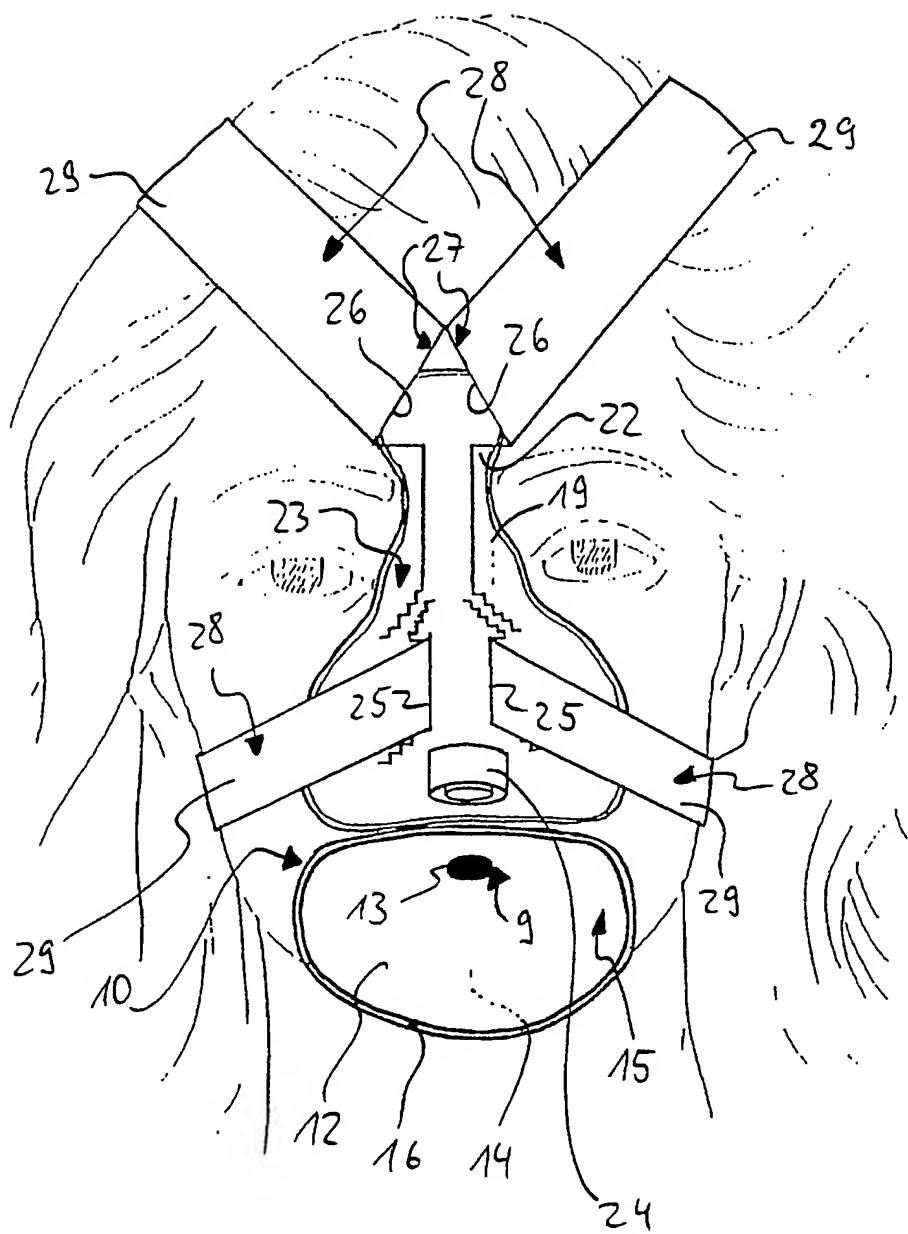


Fig. 10

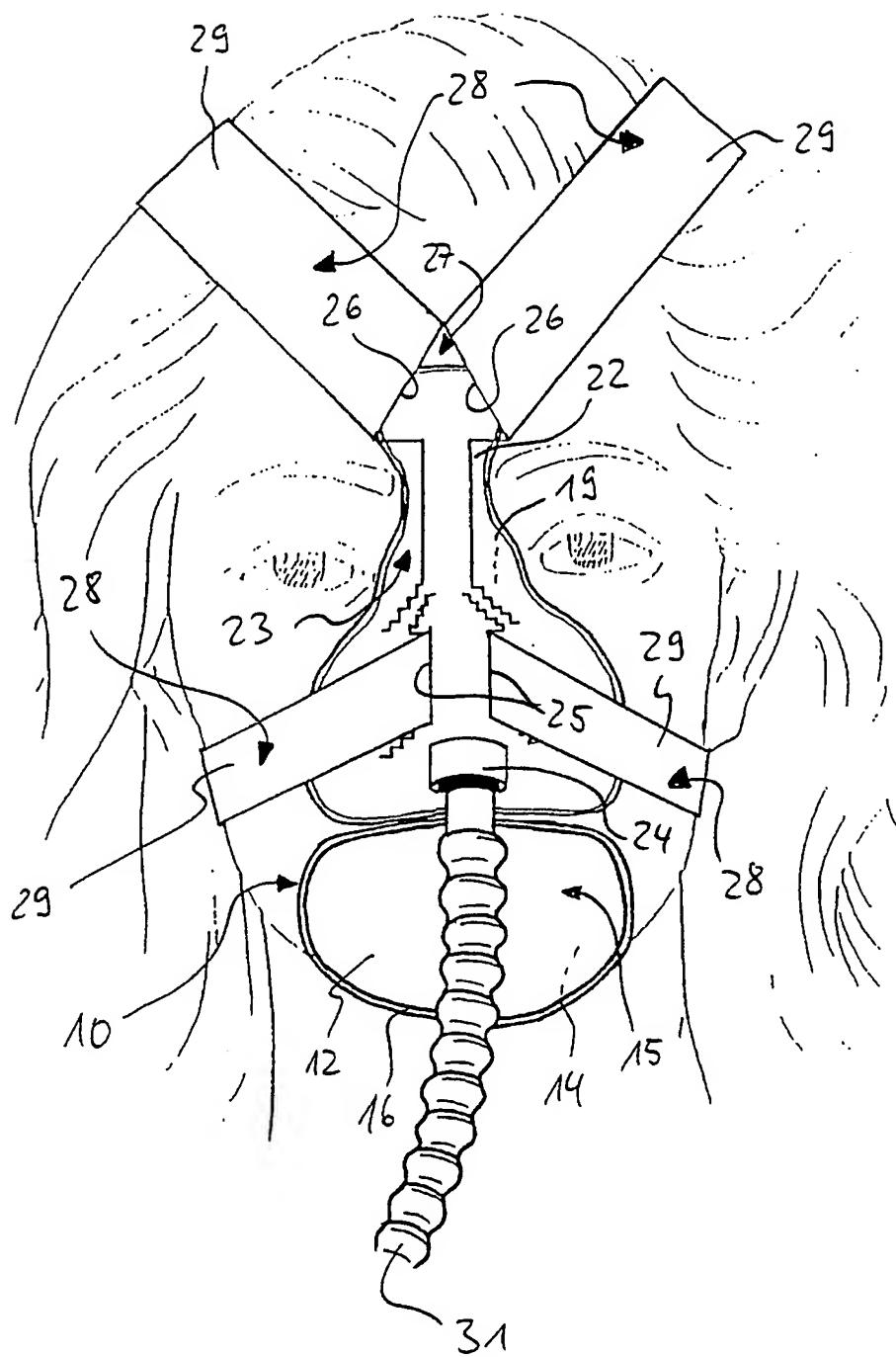


Fig. 11

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

BLACK BORDERS

IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES

FADED TEXT OR DRAWING

BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING

SKEWED/SLANTED IMAGES

COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS

GRAY SCALE DOCUMENTS

LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT

REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.